



Universidade Nova de Lisboa

Escola Nacional de Saúde Pública

**O Erro em Anatomia Patológica: análise de 2884 exames
histopatológicos do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca EPE**

Marco António Franco Ferreira

Setembro, 2016



Universidade Nova de Lisboa

Escola Nacional de Saúde Pública

**O Erro em Anatomia Patológica: análise de 2884 exames
histopatológicos do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca EPE**

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção
do grau de Mestre em Gestão da Saúde, realizada sob orientação científica de:

Professor Doutor Pedro Manuel Vargues de Aguiar e
Dr. Nuno Augusto Alberto de Miranda

Setembro, 2016

Dedicatória

À Ana, por todo o apoio nos momentos mais difíceis.

Agradecimentos

Ao Prof. Doutor Pedro Aguiar e ao Dr. Nuno Miranda, por todo o apoio e orientação demonstrados ao longo da investigação.

À Dra. Gabriela Gasparinho, sem a qual este trabalho não teria sido possível.

Ao Dr. António Alves, à Doutora Lucília Gonçalves e ao Mestre Rúben Roque pelas opiniões e críticas.

A todos os técnicos de anatomia patológica e administrativos do serviço de anatomia patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, pelo trabalho que tiveram com todos os casos revistos.

Resumo

O erro médico é considerado a terceira causa de morte nos Estados Unidos da América. Em Portugal, a incidência de eventos adversos identificada é de 11,1%. Também em anatomia patológica o erro é incontornável, variando a frequência reportada na literatura entre 0,5% e 43%. O único trabalho nesta área realizado em Portugal incidiu apenas nos erros na fase pré-analítica.

O objetivo geral deste estudo foi determinar a prevalência de erros e os fatores associados ao erro em exames histopatológicos no serviço de anatomia patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, no ano de 2014.

Foram avaliados 2884 exames (2184 biopsias e 700 peças operatórias). A prevalência de erros detetada foi de 14,0% (n=404), com um intervalo de confiança a 95% de 12,9% a 15,1%. O tipo de erro mais prevalente foi o erro na interpretação (36,1% dos erros), dos quais 18,6% tiveram consequências para o doente. Da análise multivariável salienta-se a associação do erro com a patologia neoplásica, a ausência de história clínica na requisição, a maior experiência do patologista, a existência de relatório sinótico e o tempo de resposta mais curto.

Este é o primeiro estudo deste tipo em Portugal e permitiu determinar a prevalência e caracterizar os erros em exames histopatológicos num serviço de anatomia patológica. A prevalência de erros encontrada é sobreponível às publicadas em estudos semelhantes, identificando pela primeira vez associação do erro com falhas de informação na requisição, a maior experiência do patologista e tempos de resposta mais curtos.

Palavras-chave:

Prevalência de erros; Anatomia Patológica; Segurança do Doente; Qualidade em Saúde.

Abstract

Medical error is considered the third leading cause of death in the United States of America. In Portugal, the reported incidence of adverse events is 11,1%. In anatomic pathology the error is also present, and its reported frequency diverges between 0,5% and 43%. The single published Portuguese investigation in this field refers only to pre-analytical errors.

The aims of this study were to determine the error prevalence and the factors related to error in histopathology specimens in the surgical pathology department of Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, during 2014.

In this investigation, 2884 histopathology cases were reviewed. The prevalence of error was 14,0% (n=404), with the 95% confidence interval range between 12,9% and 15,1%. The most prevalent error subtype was the error in interpretation, 18,6% of which had clinical consequences to the patient. In the multivariate analysis, a statistically significant association was detected between error occurrence and neoplastic pathology, the absence of clinical information in the exam request form, more years of practice of the pathologist, the existence of a synoptic report and a shorter turnaround time.

This is the first study of its kind made in Portugal and allowed to determine the prevalence and characteristics of error in a surgical pathology department. The prevalence of error found is similar to those reported in literature. It's reported for the first time an association between the occurrence of error and absent clinical information in the request form, more years of practice of the pathologist and a shorter turnaround time.

Keywords:

Error prevalence; Anatomic Pathology; Patient Safety; Quality in Health.

Índice

Índice de figuras.....	ix
Índice de quadros	xi
Lista de abreviaturas.....	xiii
1. Introdução	1
2. Quadro teórico introdutório	3
2.1. “Qualidade em saúde”	3
2.2. Segurança do doente e gestão do risco	5
2.3. O erro	6
2.3.1. Tipos de erro	7
2.3.2. Fatores que contribuem para o erro.....	9
2.3.3. Erro ativo e erro latente.....	11
2.3.4. A subjetividade do erro	11
2.3.5. Abordagem ao erro	13
2.3.6. Redução do erro	14
2.4. O erro em medicina	16
2.4.1. Eventos adversos e quase-eventos	16
2.4.2. Causas da elevada taxa de erro em medicina.....	17
2.5. Anatomia patológica	18
2.5.1. Ciclo do exame anatomopatológico	19
2.5.2. Qualidade em anatomia patológica.....	22
2.6. O erro e a sua classificação em anatomia patológica	24
2.6.1. Métodos de deteção do erro e taxas de erro em anatomia patológica	26
2.6.2. Um enquadramento do erro	29
2.6.3. Fatores associados ao erro em anatomia patológica	29
2.6.4. Consequências do erro em anatomia patológica.....	31
2.6.5. Métodos de redução do erro em anatomia patológica.....	32
2.6.6. Métodos de melhoria da qualidade em anatomia patológica.....	34
2.7. Enquadramento da presente investigação na realidade nacional da anatomia patológica.....	35
3. Objetivos	36
4. Metodologia	37
4.1. Caracterização do estudo	37
4.2. População em estudo e estratégia de amostragem	37
4.3. Unidade elementar de investigação	38

4.4. Operacionalização da medição.....	38
4.4.1. Instrumentos de recolha de informação.....	38
4.4.2. Variáveis	38
4.4.2.1. Operacionalização das variáveis	39
4.5. Tratamento e análise da informação recolhida	43
4.6. Operacionalização do estudo	44
4.7. Considerações éticas.....	45
5. Resultados	46
5.1. Caracterização da amostra estatística estudada	46
5.2. Prevalência e caracterização do erro	51
5.3. Relação do erro e das consequências do erro com as variáveis estudadas	58
5.3.1. Biopsias.....	58
5.3.2. Peças operatórias	62
6. Discussão	67
7. Referências bibliográficas.....	80

Índice de figuras

Figura 1 - Tipos de erro (adaptado de Reason, 2001).....	8
Figura 2 - Modelo do queijo suíço, de como as defesas e as barreiras podem ser penetradas pela trajetória de um acidente (Reason, 2000).....	14
Figura 3 - Diagrama de Ishikawa (Smith; Raab, 2015).....	15
Figura 4 - Ciclo cérebro-cérebro: as nove etapas da realização de testes laboratoriais (Lundberg, 1981).....	19
Figura 5 - As doze etapas do ciclo do exame anatomopatológico (Smith; Raab, 2015).....	20
Figura 6 - Diferentes níveis que contribuem para o erro e em que o erro pode ocorrer (adaptado de Sirota, 2005).	29
Figura 7 - Gráfico de barras do número de biopsias estudadas, por serviço de proveniência.....	46
Figura 8 - Gráfico de barras do número de peças operatórias estudadas, por serviço de proveniência.....	47
Figura 9 - Gráfico de barras do número de biopsias estudadas, por órgão.	47
Figura 10 - Gráfico de barras do número de peças operatórias estudadas, por órgão.	48
Figura 11 - Gráfico de barras do número de biopsias estudadas, por subespecialidades da anatomia patológica.	48
Figura 12 - Gráfico de barras do número de peças operatórias estudadas, por subespecialidades da anatomia patológica.	49
Figura 13 - Gráfico de barras do número de exames anatomopatológicos avaliados, por patologista.	51
Figura 14 - Gráfico de barras da prevalência de tipos de erro, por tipo de amostra estudada.	52
Figura 15 - Gráfico de barras dos 10 órgãos com maior prevalência do erro de interpretação nas biopsias estudadas, considerando-se apenas os órgãos com 10 ou mais exames anatomopatológicos.....	54
Figura 16 - Gráfico de barras dos 10 órgãos com maior prevalência do erro de interpretação nas peças operatórias estudadas, considerando-se apenas os órgãos com 10 ou mais exames anatomopatológicos.....	54
Figura 17 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação nas biopsias estudadas, por subespecialidade anatomopatológica.	55
Figura 18 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação nas peças operatórias estudadas, por subespecialidade anatomopatológica.	55

Figura 19 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação nas biopsias e peças operatórias estudadas, por patologista.	56
Figura 20 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação com consequências para o doente, nas biopsias estudadas, por órgão.	57
Figura 21 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação com consequências para o doente, nas peças operatórias estudadas, por órgão.	58
Figura 22 - Níveis de implementação de relatórios estruturados (Ellis; Sringley, 2016).	74

Índice de quadros

Quadro I - Fatores que contribuem para a ocorrência de erros (adaptado de Williams, 1988).	10
Quadro II - Diferentes métodos de revisão por pares (adaptado de Nakhleh, 2006).	24
Quadro III - Taxas de erro total e erro grave (com consequências clínicas para o doente) em anatomia patológica, publicadas na literatura.	27
Quadro IV - Taxas de erro, por tipo, publicadas na literatura.	28
Quadro V - Sistema de classificação das consequências do erro em anatomia patológica (adaptado de Zarbo; Meier; Raab, 2005).	32
Quadro VI - Distribuição dos exames histopatológicos, por tipo, em 2014 e na amostra estatística selecionada.	37
Quadro VII - Variáveis dependentes.	38
Quadro VIII - Variáveis independentes.	39
Quadro IX - Listagem dos serviços de proveniência dos exames histopatológicos.	41
Quadro X - Listagem dos órgãos a que correspondem os exames histopatológicos.	42
Quadro XI - Listagem das subespecialidades de anatomia patológica.	42
Quadro XII - Tabela bivariável de cruzamento das variáveis independentes categóricas analisadas com o tipo de amostra anatomopatológica estudada.	50
Quadro XIII - Quantidade de trabalho (<i>workload</i>) dos patologistas, anos de experiência profissional dos patologistas e anos de formação complementar dos internos que participaram na observação original dos exames anatomopatológicos.	51
Quadro XIV – Tabela bivariável de cruzamento do tipo de erro com o tipo de amostra anatomopatológica estudada.	53
Quadro XV – Tabela bivariável de cruzamento da consequência dos erros com o tipo de amostra anatomopatológica estudada.	57
Quadro XVI - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas biopsias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=2184).	59
Quadro XVII - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas biopsias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=2184).	59
Quadro XVIII - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas biopsias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=2184).	60

Quadro XIX - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas biopsias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=2184).	60
Quadro XX - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas biopsias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=2184).....	61
Quadro XXI - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas biopsias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=2184).....	61
Quadro XXII - Análise de regressão logística para extração de fatores mais relevantes para o erro, erro na interpretação e erro com consequência para o doente nas biopsias analisadas (n=2184).	62
Quadro XXIII - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=700).....	63
Quadro XXIV - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=700).	63
Quadro XXV - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=700).	64
Quadro XXVI - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=700).	64
Quadro XXVII - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=700).	65
Quadro XXVIII - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=700).	65
Quadro XXIX - Análise de regressão logística para extração de fatores mais relevantes para o erro, erro na interpretação e erro com consequência para o doente nas peças operatórias analisadas (n=700).	66
Quadro XXX - Comparação dos resultados obtidos neste estudo com os publicados na literatura, relativamente ao erro total.	69
Quadro XXXI - Comparação dos resultados obtidos neste estudo com os publicados na literatura, relativamente ao erro de interpretação e ao erro grave.....	70
Quadro XXXII - Comparação dos resultados obtidos neste estudo com os publicados na literatura, relativamente ao tipo de erro.	71

Lista de abreviaturas

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADASP	Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology
CAP	College of American Pathologists
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHKS	Comparative Health Knowledge System
DGS	Direção Geral da Saúde
EPE	Entidade Pública Empresarial
EUA	Estados Unidos da América
IC	Intervalo de confiança
IOM	Institute of Medicine
ISO	International Organization for Standardization
NHS	National Health System
OMS	Organização Mundial da Saúde
ORL	Otorrinolaringologia
PNS	Plano Nacional de Saúde
pTNM	Estadiamento anatomopatológico: tumour, lymph nodes, metastasis
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TAC	Tomografia axial computadorizada

1. Introdução

O relatório do *Institute of Medicine* (IOM) publicado em dezembro de 2015, intitulado “*Improving diagnosis in health care*”, veio destacar a importância basilar do diagnóstico correto na qualidade dos cuidados de saúde prestados aos utentes (Balogh *et al.*, 2015). Quinze anos depois do relatório “*To err is human: building a safer health system*”, que se centrava nos danos provocados aos doentes pelos tratamentos e que tornou a segurança do doente um tema-chave em todas as organizações de saúde, o relatório de 2015 centra-se noutra importante área da medicina que tem permanecido no esquecimento: o diagnóstico (Singh; Graber, 2015). Segundo o IOM, durante a sua vida, a maioria das pessoas vai confrontar-se com um erro de diagnóstico, por vezes com consequências devastadoras (Balogh *et al.*, 2015). Calcula-se que 5% dos utentes dos cuidados de saúde nos Estados Unidos da América (EUA), anualmente, sejam afetados por erros de diagnóstico (*i.e.*, cerca de 12 milhões de adultos por ano) (Balogh *et al.*, 2015; Singh; Graber, 2015). De acordo com o IOM, um erro de diagnóstico é a incapacidade de obter uma explicação correta e atempada para os problemas de saúde do doente ou a incapacidade de comunicar essa explicação ao doente (Balogh *et al.*, 2015). Os erros de diagnóstico afetam os doentes por atrasarem o tratamento adequado ou por os expor a tratamentos desnecessários (Balogh *et al.*, 2015).

Ainda de acordo com o IOM, o processo de diagnóstico engloba a colheita da história clínica, o exame objetivo, os testes de diagnóstico e a referência ou consulta de outros clínicos (Balogh *et al.*, 2015). Dos testes de diagnóstico, componente fundamental do diagnóstico clínico, fazem parte integrante os exames anatomopatológicos. Assim, a qualidade com que os diagnósticos dos exames de anatomia patológica são fornecidos aos clínicos revela-se fulcral para a qualidade do diagnóstico efetuado e, consequentemente, do seguimento dos doentes.

A anatomia patológica é a especialidade médica que procede à análise morfológica de órgãos, tecidos e células, tendo como objetivo o diagnóstico de lesões. Engloba várias valências: histopatologia (biopsias, peças cirúrgicas e exames peroperatórios), citopatologia (esfoliativa e aspirativa), autópsias clínicas e técnicas complementares do diagnóstico morfológico (Ministério da Saúde, 2007). Em 2008 o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) considerou a anatomia patológica um elemento essencial dos sistemas de saúde, dado ser uma disciplina fundamental para muitas decisões clínicas, fornecendo aos médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde informação fundamental para a prevenção, diagnóstico, tratamento e gestão da doença (CDC, 2008). Se considerarmos a patologia clínica, 1/3 das consultas nos

cuidados de saúde primários acompanham-se de exames laboratoriais (CDC, 2010); relativamente aos exames anatomopatológicos, em 2006, no Reino Unido, estimaram-se em 13 milhões de lâminas de histologia e 4 milhões de lâminas de citologia (Coles, 2006).

Perante esta realidade, depreendem-se facilmente as repercussões do erro em anatomia patológica, bem como a importância de o prevenir e evitar. Contudo, não podemos melhorar o que não conseguimos medir, pelo que o primeiro passo é desenvolver recursos que permitam aos médicos e às instituições definir e identificar erros de diagnóstico (Singh; Graber, 2015). Dado o desconhecimento a nível nacional da taxa de erro em anatomia patológica, o presente estudo teve na sua origem a seguinte questão:

Qual a prevalência de erros nos serviços de anatomia patológica em Portugal e qual o seu impacto na segurança dos utentes?

Com base nesta questão foram definidos os objetivos do estudo que enunciam de forma precisa o que o investigador pretende efetuar para responder às questões de investigação (Fortin, 1999). O objetivo geral desta investigação foi:

Determinar a prevalência e características dos erros em exames histopatológicos de anatomia patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, em 2014, e o seu impacto na segurança dos utentes.

Esta dissertação segue as principais fases do processo de investigação descritas por Fortin (1999). Na “Introdução” e “Quadro teórico” estão enunciados o problema de investigação, as questões e objetivos de investigação e o estado da arte, correspondendo à fase conceptual. A fase metodológica, descrita na “Metodologia”, corresponde à escolha do desenho de investigação, definição da população-alvo e da amostra estatística, variáveis, bem como os métodos de recolha e de análise da informação. Nos “Resultados” e “Discussão” encontra-se descrita a fase empírica, que compreende a recolha de dados, a sua organização e análise estatística, interpretação e discussão, de forma a responder às questões de investigação.

Para elaboração da dissertação seguiram-se as orientações da Escola Nacional de Saúde Pública para a redação de trabalhos.

2. Quadro teórico introdutório

O objetivo do presente capítulo é coligir, de forma sistemática mas sucinta, a informação teórica obtida através da revisão bibliográfica e pesquisa documental efetuada sobre a problemática em estudo. Assim, tentou-se definir o *estado da arte*, no âmbito da “qualidade em saúde” e do erro em anatomia patológica.

A pesquisa bibliográfica foi efetuada recorrendo aos diferentes motores de busca disponíveis *online* (*Pubmed*, *Web of Knowledge* e Biblioteca do Conhecimento *Online*) e aos centros de documentação e informação da Escola Nacional de Saúde Pública e Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE..

2.1. “Qualidade em saúde”

O conceito de “qualidade em saúde” não é de definição simples (Donabedian, 1966), dependendo em grande parte da perspetiva como é abordado (Harteloh, 2003).

O IOM definiu inicialmente “qualidade em saúde” como “o grau em que os serviços de saúde, para indivíduos e populações, aumentam a probabilidade de ocorrerem resultados de saúde desejados e o grau de consistência com o conhecimento profissional atual” (Lohr, 1990).

Na publicação basilar *The new NHS: modern, dependable*, o Departamento de Saúde inglês definiu qualidade de cuidados como “fazer bem a ação correta, à primeira vez, às pessoas certas, na altura certa e no local certo, com o menor custo” (Department of Health, 1998).

Mais recentemente, o IOM considerou que a “qualidade em saúde” seria constituída por um conjunto de atributos simultâneos dos cuidados prestados: seguros, efetivos, centrados no doente, atempados, eficientes e equitativos (IOM, 2001). Esta definição, recorrendo a elementos positivos do conceito de qualidade, é muito mais abrangente, sublinhando o facto de a qualidade em saúde ser multidimensional, abrangendo aspetos como a adequação, efetividade, eficiência, acesso, segurança dos doentes e profissionais, equidade, oportunidade, cuidados centrados no doente, continuidade e integração de cuidados durante todo o processo assistencial, respeito mútuo e não discriminação, sustentabilidade e oportunidade na prestação dos cuidados, comunicação e participação de diferentes perspetivas: a do utilizador dos serviços de saúde, do profissional e do gestor, ou seja, o uso efetivo e eficiente dos recursos na resposta às necessidades do utente (DGS, 2011).

A qualidade dos serviços de saúde deve ser considerada essencial na prestação de cuidados e não apenas uma dimensão desejável (Delgado, 2009). De facto, é

atualmente uma preocupação do Serviço Nacional de Saúde (SNS), constituindo um eixo estratégico do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2012-2016 (DGS, 2011); defendendo o Ministério da Saúde que “o acesso a cuidados de saúde de qualidade, durante todo o tempo e em todos os níveis de prestação, é um direito fundamental do cidadão, a quem é reconhecida toda a legitimidade para exigir qualidade nos cuidados que lhe são prestados” (Despacho nº 1400-A/2015, de 10 de fevereiro de 2015). O Despacho nº 5613/2015 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde explana a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-2020 que “pretende contribuir para o reforço da equidade como dimensão essencial do SNS, entendida como a garantia de que o acesso à prestação de cuidados de saúde se realiza em condições adequadas às necessidades, impondo o desafio, aos serviços prestadores de cuidados, de incorporarem, num quadro de melhoria contínua da qualidade e da segurança, as ações de promoção da saúde e de prevenção das doenças, da mesma forma que incorporam os cuidados curativos, de reabilitação e de palição”.

Segundo o PNS 2012-2016, a promoção da “qualidade em saúde” numa organização requer (DGS, 2011):

- promoção da cadeia de valor em saúde (processos que conduzem a uma maior obtenção de ganhos considerando o investimento efetuado);
- ciclos de melhoria contínua da qualidade;
- monitorização, *benchmarking* e avaliação (incluindo processos de acreditação, avaliação e identificação de boas práticas).

Contudo, os estudos que avaliam a qualidade dos cuidados de saúde são complexos e de difícil execução, mas são fundamentais para assinalarem os aspetos que podem ser melhorados neste âmbito tão relevante da saúde (McGlynn, 2003).

Avedis Donabedian propôs um modelo conceptual para avaliar a qualidade dos cuidados de saúde, que é ainda hoje atual, e que se sustenta em três pilares fundamentais: a estrutura, os processos e os resultados (Donabedian, 1966; Donabedian, 1988):

- a **estrutura** corresponde às características dos prestadores de cuidados: instalações, equipamentos, recursos materiais, recursos humanos e recursos organizacionais;
- os **processos** dizem respeito ao conjunto de atividades que se desenvolvem entre os prestadores de cuidados e os utentes (e.g., as consultas, o tipo de comunicação, exames complementares de diagnóstico, intervenções, tratamentos, etc.);
- os **resultados** correspondem à alteração no estado de saúde de um doente ou de uma população na sequência da prestação de cuidados de saúde.

Segundo Donabedian, esta abordagem tripartida à “qualidade da saúde” requer que se conheça previamente a relação entre os três elementos (estrutura, processos e resultados) antes do processo de avaliação da qualidade poder ser levado a cabo (Donabedian, 1988).

Assim, constata-se que a qualidade não depende de um único fator, mas de diversos componentes e dimensões, que, em conjunto, permitem que a “qualidade em saúde” seja alcançada.

2.2. Segurança do doente e gestão do risco

Também o conceito de segurança do doente é alvo de diversas definições. De acordo com o IOM corresponde aos processos ou estruturas que reduzem a probabilidade de eventos adversos resultantes da exposição ao sistema de saúde (Kohn *et al.*, 2000). De uma forma mais simples, a segurança do doente é a prevenção de erros e eventos adversos associados aos cuidados de saúde (OMS, 2015).

De acordo com outra definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), a segurança do doente é “a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento alternativo” (OMS, 2009a).

Independentemente da definição preconizada, a segurança do doente é uma parte fundamental da qualidade em saúde, sem a qual os cuidados de saúde prestados não serão nunca de qualidade (IOM, 2001). Contudo, o desenvolvimento de sistemas que concretizem a segurança do doente são processos complexos que requerem o envolvimento de todos os profissionais de saúde, tecnologias de informação (processos de notificação), informação fidedigna, grupos de trabalhos coesos, bem como profissionais competentes que assegurem os melhores resultados de acordo com o *estado da arte* (Carneiro, 2010).

É neste contexto que surge a gestão de risco, definida por Fragata (2009) como “um conjunto de medidas destinadas a melhorar a segurança e, logo assim, a qualidade de prestação dos cuidados de saúde, mediante a identificação prospetiva das circunstâncias que colocam os doentes em risco”. Para que cumpra o seu propósito, a gestão do risco clínico possui vários instrumentos, nomeadamente as auditorias clínicas, os indicadores de qualidade e segurança, as avaliações de risco, a monitorização do risco, as reclamações, os relatórios de manutenção, as revisões de processos clínicos, os inquéritos de satisfação e o registo de incidentes (Lage, 2010).

A preocupação do legislador no que concerne à Segurança do doente está plasmada no Despacho nº 1400-A/2015, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, em que se inclui o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, que “visa, através de ações transversais, como a cultura de segurança, a partilha do conhecimento e da informação e de ações dirigidas a problemas específicos, melhorar a prestação segura de cuidados de saúde em todos os níveis de cuidados, de forma integrada e num processo de melhoria contínua da qualidade do Serviço Nacional de Saúde”.

2.3. O erro

Existem muitas definições de erro, das quais se salientam duas, pela sua importância:

- De acordo com **Reason**, erro define-se como “as situações em que uma sequência planeada de ações físicas ou mentais falha em atingir o objetivo esperado e quando essa falha não pode ser atribuída ao acaso” (Reason, 1990).
- De acordo com **Kohn**, um erro é “uma falha de execução de uma ação previamente intencionada e planeada (erro de execução), ou a utilização de um plano errado para atingir um determinado fim (erro de planeamento)” (Kohn *et al.*, 2000).

Ainda de acordo com Reason, existem inúmeros sistemas de classificação do erro, sendo que nenhum será o adequado em todas as circunstâncias (Reason, 1990). Genericamente, há três formas de classificar o erro, que são do nível mais superficial para o nível mais profundo: os níveis de classificação comportamental, contextual e conceptual (Reason, 1990).

O **nível de classificação comportamental** classifica os erros de acordo com uma característica facilmente observável do erro: *e.g.*, a sua característica formal (repetição, omissão, etc.), as suas consequências (nível do dano consequente), origem humana vs. máquina, responsabilidade do operador vs. sistema, etc. (Reason, 1990).

No **nível de classificação contextual**, a profundidade de avaliação é um pouco maior e tenta-se atribuir uma causa para o erro, ou, mais propriamente, associar uma determinada atividade ao erro em causa (Reason, 1990).

Finalmente, no **nível conceptual** o erro classifica-se de acordo com os mecanismos cognitivos envolvidos na sua produção. Esta será a forma mais rica e profunda de classificar o erro, pois tenta identificar os mecanismos causais que lhe são subjacentes (Reason, 1990).

2.3.1. Tipos de erro

Para compreender os tipos de erro existentes é fundamental definir as etapas cognitivas envolvidas no desempenho de uma ação, que, segundo Reason, são: planejar, armazenar e executar (Reason, 1990).

- **Planejar** corresponde à “identificação de um objetivo e à decisão de como o atingir” (Reason, 1990);
- **Armazenar** corresponde ao período que medeia o planeamento e a execução, e que pode ser de duração variável (Reason, 1990);
- **Executar** é “o processo envolvido na implementação do plano armazenado” (Reason, 1990).

Os tipos principais de erro dependem da etapa no desempenho da ação em que ocorrem: durante a fase de planeamento ocorrem os enganos (*mistakes*), na fase de armazenamento os lapsos (*lapses*) e na de execução os deslizos (*slips*). Contudo, as ações podem não conter todas estas fases, dependendo do modo de controlo utilizado. Os dois modos de controlo existentes são o modo de atenção (processamento consciente ou controlado) e o modo esquemático (processamento inconsciente ou automático) (Reason, 1990).

O **modo de atenção** é utilizado quando estamos perante um problema novo, para o qual os esquemas mentais existentes não encontram resposta; o funcionamento neste módulo é lento, esforçado, altamente cognitivo e difícil (Reason, 1990; Sirota 2005). Exemplos deste modo de funcionamento na anatomia patológica são: o trabalho dos internos nos seus primeiros anos de formação, em que ainda não possuem esquemas mentais para resolver os problemas da rotina; a utilização de novos marcadores de imunocitoquímica; o diagnóstico de entidades nunca observadas anteriormente (Sirota, 2005).

O **modo esquemático** de funcionamento é o que utilizamos por defeito, dado ser mais simples, fluido e fiável (Reason, 1990; Sirota, 2005). No caso da anatomia patológica, são exemplos deste modo de funcionamento: movimentar as lâminas pelo campo do microscópio; observação de casos de rotina; *screening* de lâminas de citologia (Sirota, 2005).

Assim, pode considerar-se que os enganos ocorrem em ações que são planeadas (o modo de controlo de atenção) e os deslizes e os lapsos ocorrem nas ações que não são planeadas (o modo de controlo esquemático, que corresponde a comportamentos reflexos ou automáticos) (Figura 1).

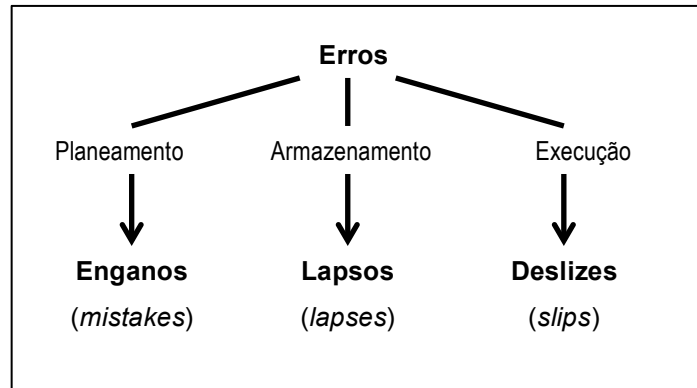


Figura 1 - Tipos de erro (adaptado de Reason, 2001).

Os enganos podem ser subdivididos em: 1) falhas de perícia (*expertise*), ou enganos baseados em regras e 2) ausência de perícia ou enganos baseados no conhecimento (Reason 1990).

- Os **enganos baseados em regras** ocorrem quando o indivíduo tem uma solução preparada para o problema que se lhe apresenta, um plano pré-estabelecido. Nestas situações, os erros podem surgir por aplicação errada de uma boa regra, aplicação correta de uma regra errada ou pela não aplicação de uma boa regra (Reason, 2001).
- Os **enganos baseados no conhecimento** ocorrem em situações novas, na ausência de planos pré-estabelecidos, em que o indivíduo planeia uma ação com base nos conhecimentos ou experiência que tem, sem utilizar soluções pré-programadas. Nestas circunstâncias forma-se um “modelo mental” do problema, muitas vezes incompleto e impreciso, ficando o indivíduo sujeito a diversos vieses, nomeadamente o viés de confirmação (forçamos as observações a encaixar-se numa ideia ou solução que achamos ser a correta, ignorando todos os aspetos contraditórios) (Reason, 2001).

São exemplos de enganos no âmbito da anatomia patológica: seleção da imunocitoquímica errada para resolver um problema; interpretação errada dos dados; desconhecimento de uma entidade nosológica; aplicação errada de regras de classificação.

Os **deslizes** e os **lapsos** ocorrem em situações que não são entendidas como perigosas ou problemáticas, pelo que são muito mais frequentes que os enganos (Sirota, 2005). Da mesma forma, como a maioria das nossas atividades correspondem ao modo

esquemático de funcionamento, a maioria dos erros em anatomia patológica são deste tipo (Sirota, 2005). Os deslizos e os lapsos podem ocorrer devido a interrupções no trabalho, cansaço, ruído ou outros fatores de distração (Sirota, 2005).

Outra abordagem aos tipos de erro, não muito dissimilar da de Reason, é a adotada por Rasmussen e Jensen. Segundo estes autores, as atividades humanas enquadram-se em três níveis de desempenho que são, do ambiente ou tarefa mais familiar para o menos familiar ao operador: nível baseado na habilidade, nível baseado na regra e nível baseado no conhecimento (Rasmussen; Jensen, 1973).

- No **nível baseado na habilidade**, as ações são controladas por padrões de instruções pré-programadas; neste nível os erros que ocorrem são deslizos e lapsos (Rasmussen; Jensen, 1973; Reason, 1990).
- O **nível baseado na regra** aplica-se na resolução de problemas familiares, recorrendo a regras do tipo: *se... então...*; os erros ocorridos neste nível são geralmente associados a classificações inadequadas das situações que levam à aplicação de regras erradas (Rasmussen; Jensen, 1973; Reason, 1990). Este tipo de erro corresponde ao engano de falha de perícia de Reason (Reason, 1990).
- O **nível baseado no conhecimento** é aplicado em situações novas, para as quais as ações têm que ser planeadas, recorrendo a processos analíticos conscientes e ao conhecimento armazenado (Rasmussen; Jensen, 1973; Reason, 1990). Este tipo de erro corresponde ao engano de ausência de perícia de Reason (Reason, 1990).

2.3.2. Fatores que contribuem para o erro

São múltiplos os fatores que contribuem para a ocorrência de erros. No contexto da indústria da energia, Williams elenca as principais condições promotoras da ocorrência de erros, bem como o fator de risco incremental que representam, salientando-se o papel desempenhado pelo desconhecimento da tarefa a ser executada, a falta de tempo e o *ratio* sinal:ruído baixo, com riscos relativos de 10 a 17 (Quadro I) (Williams, 1988).

Quadro I - Fatores que contribuem para a ocorrência de erros (adaptado de Williams, 1988).

Fator	Risco relativo
Desconhecimento da tarefa	17
Falta de tempo	11
Ratio sinal:ruído baixo	10
Interface humano do sistema desadequado	8
Incompatibilidade entre o desenho do sistema e o utilizador	8
Irreversibilidade dos erros	8
Sobrecarga de informação	6
Percepção errada do risco	4
Fraco feedback do sistema	4
Inexperiência do utilizador	3
Maus procedimentos ou instruções de trabalho	3
Verificações inadequadas	3
Pessoa incompatível para a tarefa	2
Perturbação dos padrões de sono	1,6
Ambiente hostil	1,2
Monotonia e cansaço	1,1

Na área médica, Leape e Nakhleh salientam os seguintes fatores como os mais importantes associados à ocorrência de erros (Leape, 1997; Nakhleh, 2006):

- **Variações de input** - diferenças na informação recebida podem originar a ocorrência de erros. A nível da anatomia patológica, tal pode ocorrer, por exemplo, quando há uma identificação errada do doente (que pode levar a um diagnóstico certo efetuado ao doente errado) ou quando a informação clínica que acompanha as amostras não é a correta.
- **Complexidade** - quanto mais complexo é um sistema ou atividade, maior a probabilidade de ocorrerem erros. Por exemplo, se uma determinada fase de um processo tem um risco de erro de 1%, um processo com 25 fases terá um risco de erro de 22% (Nakhleh, 2006).
- **Inconsistência** - o uso inconsistente de critérios de diagnóstico, por exemplo, leva a pouca reprodutibilidade e, consequentemente, a uma maior taxa de erro.
- **Intervenção humana** - em tarefas repetitivas e monótonas, a intervenção humana aumenta o risco de surgirem erros, por cansaço ou distração. Calcula-se que a intervenção humana corresponda a cerca de 90% dos acidentes ocorridos, não por descuido ou ignorância, mas por oportunidade, dado que são pessoas que desenham, constroem, operam, mantêm e organizam os sistemas que utilizam (Reason, 2001).
- **Constrangimentos de tempo** - situações de sobrecarga de trabalho ou diminuição no número de trabalhadores numa determinada atividade podem originar uma maior taxa de erros, devido ao stress a que os funcionários se encontram sujeitos.

- **Cultura hierárquica** - uma cultura hierárquica muito rígida pode levar a uma organização dogmática, o que reduz a capacidade dos trabalhadores se adaptarem a situações inesperadas.

2.3.3. Erro ativo e erro latente

Utilizando um nível de classificação comportamental, é importante distinguir entre erro ativo e erro latente (Reason, 1990):

- **Erro ativo** é aquele cujo efeito é sentido de imediato, sendo geralmente consequente de ação humana, em operadores de primeira-linha nas atividades (e.g., pilotos, controladores de tráfego aéreo, médicos, etc.).
- **Erro latente** é aquele cujas consequências podem permanecer adormecidas por um longo período, surgindo apenas quando se conjugam com outros fatores; é geralmente consequente de problemas nos sistemas ou decorrente da atividade de operadores de retaguarda (e.g., decisores de topo, pessoal de manutenção, designers, etc.).

Geralmente os erros ativos associam-se aos latentes, podendo originar acidentes graves, nos quais o papel humano é apenas de desencadeador, sem verdadeira possibilidade de evitar o erro (Leape, 1994). Assim, é relativamente consensual o conceito de que a resolução do erro latente é uma abordagem mais eficiente na prevenção do erro do que a resolução do erro ativo, na medida em que se tentam resolver as raízes do problema e não apenas aspetos circunstanciais e superficiais (Reason, 1990; Leape, 1994).

Não sendo diferentes das outras atividades humanas, os erros detetados em laboratórios de anatomia patológica estão muitas vezes associados a fatores latentes (Raab *et al.*, 2005; Smith; Raab, 2011).

2.3.4. A subjetividade do erro

Independentemente do conceito de erro que se utilize, é importante salientar que ao designar-se por erro uma determinada atividade humana, está a realizar-se um juízo, geralmente por outra pessoa, que é também ele suscetível de vieses; ou seja, também ele suscetível ao erro (Sirota, 2005). Neste âmbito, salientemos dois aspetos distintos: o viés de retrospeção e a aplicação de *gold standards*.

O **viés de retrospeção** consiste na tendência para considerar um determinado acontecimento como previsível, depois de ele ter ocorrido (Fischhoff, 1982). Por outras palavras, um observador de eventos passados tende a exagerar o que poderia ter sido

predito prospectivamente (Sirota, 2005). Este viés tem por base dois fenómenos: a heurística da representatividade (fatores semelhantes provocam resultados semelhantes) e a heurística da disponibilidade (consideram-se mais frequentes os aspetos ou realidades que mais rapidamente são lembradas) (Fischhoff, 1982; Reason, 1990). A origem dos estudos acerca do viés da retrospeção está na área clínica, quando, em 1973, o psicólogo Baruch Fischhoff assistiu a um seminário de Paul Meehl intitulado “*Why I Do Not Attend Case Conferences*”, em que este dissertou sobre a sensação que a maioria dos clínicos tem de que sabiam desde o início qual seria o desfecho dos vários casos que apresentam (Fischhoff, 2007). Na medicina este fenómeno está bastante estudado: quando *experts* se manifestam sobre casos clínicos da sua área, este viés está muitas vezes presente, provavelmente devido à vontade de se mostrar conhecedor, inteligente e sem pensamentos ambíguos (Hugh; Tracy, 2002). Num estudo efetuado na área da anestesiologia, os médicos consideravam sistematicamente como cuidados de saúde de menor qualidade aqueles em que o *outcome* era pior, mesmo que tivessem sido prestados cuidados exatamente iguais (Caplan; Posner; Cheney, 1991). Este tipo de viés está também descrito na anatomia patológica, num trabalho de 1992, em que a revisão de casos falsos-negativos de citologias ginecológicas difere se for feito tendo conhecimento do *outcome* ou não tendo conhecimento do *outcome* (Bosch; Rietveld-Scheffers; Boon, 1992). Daí que Fischhoff designe o viés de retrospeção como “determinismo insidioso” (Fischhoff, 1982; Hugh; Tracy, 2002).

A definição do erro implica geralmente a comparação com um **gold standard**. O único verdadeiro *gold standard* para o diagnóstico é o *follow-up* a longo prazo e a resposta à terapêutica (ADASP, 2006). Dado que o uso deste *gold standard* não é praticável, outros surgiram, como a correlação entre resultado de biopsia e resultado de peça operatória ou a correlação cito-histológica (Renshaw, 2006; Renshaw; Gould, 2007). Atendendo às diversas limitações que também estas abordagens apresentam (Renshaw, 2006; Renshaw; Gould, 2007), considera-se como *gold standard* para a acuidade diagnóstica em anatomia patológica a revisão por pares, *i.e.*, a observação do caso por um segundo patologista (ADASP, 2006). Contudo, mesmo este *gold standard* pode ser de aplicação difícil, podendo ocorrer graves problemas de reprodutibilidade intra e interobservador (na verdade, a revisão por pares é uma medida de reprodutibilidade do diagnóstico e não propriamente um *gold standard* da acuidade diagnóstica, mas dada a facilidade de aplicação prática, é a mais utilizada (Renshaw, 2006; Renshaw; Gould, 2007)). Em toda a medicina este fenómeno não é incomum (Fleming, 1996). Assim, a utilização de sistemas de classificação ou graduação de patologias, por exemplo, que tenham baixa reprodutibilidade, irá ter necessariamente uma significativa taxa de erro associada (Fleming, 2011). Refira-se apenas um de muitos exemplos possíveis: numa

recente revisão de 6.272 biopsias de colo uterino, o valor k global do diagnóstico de CIN 1 a 3 foi de apenas 0,46, revelando uma moderada reprodutibilidade; considerando as repercussões no tratamento e *follow-up* das doentes, compreende-se a gravidade de uma moderada reprodutibilidade numa patologia tão prevalente (Stoler *et al.*, 2015). Este é o exemplo típico de erros latentes do sistema, independentes em grande parte da atuação do operador (neste caso o patologista).

2.3.5. Abordagem ao erro

Existem fundamentalmente duas formas de abordar o erro: a abordagem pessoal (*person approach*) e a abordagem de sistema (*system approach*), que originam formas distintas de gerir o erro e as suas consequências (Reason, 2000; Sirota, 2005).

A **abordagem pessoal** é a visão tradicional do erro humano, também a mais comum na medicina, e considera que as pessoas não são confiáveis e que, se forem simplesmente mais cuidadosas, menos erros ocorrerão (Sirota, 2005). Ou seja, o erro ocorre por culpa do operador (médico, enfermeira, etc.): por esquecimento, desatenção, falta de motivação, descuido ou negligência (Reason, 2000). Nesta abordagem a culpa é enfatizada e geralmente é atribuída à pessoa que contacta com a situação em causa em último lugar, mesmo que antes dela tenham ocorrido uma sequência de falhas de procedimento (Sirota, 2005). É dada particular relevância às medidas disciplinares, à ameaça de litígio, à reconversão profissional, à culpabilização e ao envergonhar do funcionário envolvido no erro; sendo o erro tratado, frequentemente, como uma questão moral (Reason, 2000). Esta abordagem do erro está profundamente enraizada na mente humana, por diversas razões (Sirota, 2005):

- A atribuição da culpa a uma pessoa é emocionalmente gratificante, descartando totalmente as responsabilidades a quem atribui a culpa;
- É fácil encontrar uma pessoa para culpar e responsabilizar;
- As falhas dos sistemas que estão na origem do erro podem ser muito difíceis de identificar.

Contudo, muitos dos pressupostos em que se baseia a abordagem pessoal são errados, dado que as pessoas são em geral confiáveis, adaptam-se às situações com relativa facilidade, reagem rapidamente a situações complexas e modificam os seus comportamentos de modo a evitar o erro (Sirota, 2005).

A **abordagem de sistema**, em contrapartida, considera que, apesar das pessoas serem essencialmente confiáveis, não são infalíveis e é expectável que cometam erros (Leape, 1997; Reason, 2000; Sirota, 2005). Em determinadas atividades os erros são, aliás, muito frequentes (*e.g.*, quando é requerida muita atenção durante muito tempo ou

quando são necessários cálculos matemáticos complexos). Contudo, os operadores humanos são considerados apenas um elo da cadeia dos sistemas, e que estes podem ter problemas latentes que potenciam os erros humanos, sendo consideravelmente mais fácil e eficiente corrigir o sistema como um todo em vez de tentar alterar o desempenho das pessoas (Leape, 1997; Reason, 2000; Nolan, 2000; Sirota, 2005). Na área da manutenção aeronáutica – que tem muitas semelhanças com a medicina e é muitas vezes utilizada como comparador – calcula-se que 90% dos erros não ocorram por verdadeira culpa dos operadores humanos (Marx, 1997). Assim, um conceito central na abordagem de sistema é o das defesas do sistema: as barreiras ou salvaguardas que evitam o erro de ocorrer (Reason, 2000). Estas defesas podem ser projetadas (*e.g.*, alarmes ou barreiras físicas), podem depender de pessoas (*e.g.*, médicos ou pilotos) ou podem depender de procedimentos ou controlos administrativos (Reason, 2000). Apesar de serem idealmente defesas sólidas, intactas, são na realidade como fatias de queijo suíço, com buracos; o erro ocorre quando os buracos das várias camadas estão alinhados, permitindo o não funcionamento das barreiras de segurança existentes (Reason, 2000) (Figura 2).

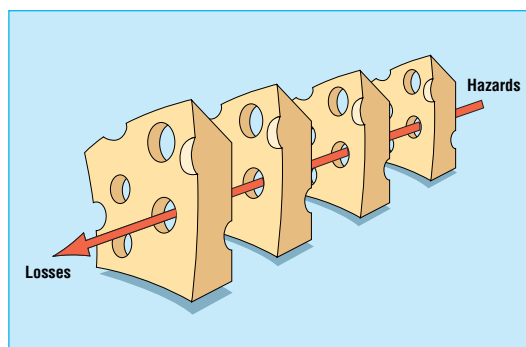


Figura 2 - Modelo do queijo suíço, de como as defesas e as barreiras podem ser penetradas pela trajetória de um acidente (Reason, 2000).

Pelo exposto conclui-se que a abordagem a valorizar, em prol da segurança dos doentes, é a abordagem de sistema, algo que o relatório do IOM “*To err is human*” já enfatizava (Kohn *et al.*, 2000).

2.3.6. Redução do erro

Um passo fundamental para a redução do erro consiste na análise de causas originais do erro (*root cause analysis*), que visa identificar as causas fundamentais que estão na origem do erro e permitir que os indivíduos e as organizações aprendam com tais acontecimentos e os evitem no futuro (Brook; Kruskal; Eisenberg, 2015; Smith; Raab,

2015). Há várias ferramentas que se podem utilizar para a análise de causas originais, incluindo os 5 Porquês e o diagrama de Ishikawa.

A técnica dos **5 Porquês** foi formalmente desenvolvida por Sakichi Toyoda e usada nas fábricas da marca Toyota. Consiste em efetuar consecutivamente a pergunta “Porquê?” (geralmente até cinco vezes), utilizando cada resposta como a pergunta seguinte, de forma a identificar a causa última de um erro detetado (Brook; Kruskal; Eisenberg, 2015). Segue-se um exemplo aplicado à anatomia patológica (Smith; Raab, 2015):

- 1) Ocorreu uma troca de identificação na microtomia. *Porquê?*
- 2) O técnico de anatomia patológica utilizou uma lâmina errada. *Porquê?*
- 3) Havia várias lâminas de diferentes casos na bancada de trabalho. *Porquê?*
- 4) A prática do laboratório é imprimir todas as lâminas de uma vez. *Porquê?*
- 5) Apenas se comprou uma impressora de lâminas devido a constrangimentos financeiros. *Porquê?*
- 6) A decisão foi tomada sem levar em conta a segurança dos doentes.

Por vezes detetam-se causas originais que não são resolúveis, devendo agir-se até ao nível em que for possível (Smith; Raab, 2015).

O **diagrama de Ishikawa** ou árvore causal, desenvolvido pelo teórico organizacional Kaoru Ishikawa, consiste em distribuir os fatores contributivos associados a um erro por categorias, que podem variar ligeiramente: pessoas, ambiente, equipamento, políticas e práticas, processos e patologia, por exemplo. Seguidamente, de todos os fatores contributivos identificam-se os mais importantes; de acordo com a curva de Pareto, estes fatores mais importantes (20% de todos os fatores) são responsáveis por 80% dos erros ocorridos (Brook; Kruskal; Eisenberg, 2015; Smith; Raab, 2015) (Figura 3).

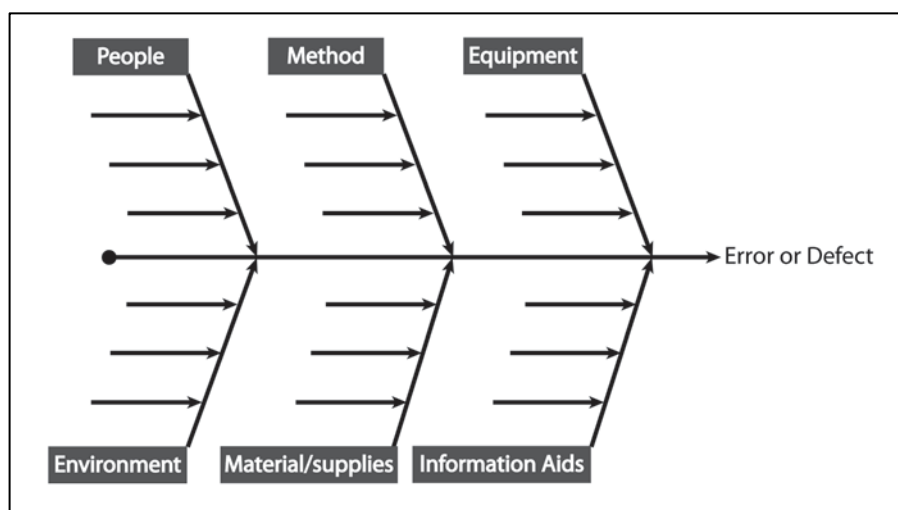


Figura 3 - Diagrama de Ishikawa (Smith; Raab, 2015).

2.4. O erro em medicina

Tal como qualquer outra atividade humana, a medicina está inevitavelmente sujeita à ocorrência de erros. Apesar do erro em medicina estar descrito há já várias décadas (Schimmel, 1964; Mills, 1978; Leape *et al.*, 1991; Wilson; Runciman; Gibberd, 1995), foi com o relatório do IOM “*To err is human*” que a importância deste assunto foi salientada (Kohn *et al.*, 2000). De acordo com este relatório, que impulsionou o movimento de segurança do doente, entre 44.000 e 98.000 pessoas morrem anualmente nos EUA em consequência de erros médicos (Kohn *et al.*, 2000). Mais recentemente, o erro médico é referido como a terceira causa de morte nos EUA (Makary; Daniel, 2016). Na Europa, de acordo com um relatório desenvolvido pela RAND Corporation (Conklin, 2008), estimou-se a ocorrência de eventos adversos em cerca de 8% a 12% dos doentes internados em hospitais. Em Portugal, um dos poucos estudos efetuados neste âmbito, de Sousa *et al.* (2014), mostrou uma incidência de 11,1% de eventos adversos em três hospitais da Grande Lisboa, dos quais 53,2% foram considerados evitáveis. Deste estudo salienta-se que 10,8% dos eventos poderão ter levado à morte dos doentes.

Esta realidade incontornável levou a que a OMS organizasse uma primeira conferência a nível mundial subordinada à máxima de Hipócrates: “*Primum non nocere*” – Primeiro não prejudicar. Foi assim lançado o programa “Aliança Mundial para a Segurança do Doente”, que visa desenvolver estratégias que assegurem a qualidade e a segurança da assistência prestada nas unidades de saúde, em todo o Mundo.

Em Portugal, a perceção da importância deste tema levou também o Legislador a criar o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, constante no Despacho nº 1400-A/2015, de 10 de fevereiro de 2015. De acordo com o seu texto, “o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 visa, principalmente, apoiar os gestores e os clínicos do Serviço Nacional de Saúde na aplicação de métodos e na procura de objetivos e metas que melhorem a gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde”.

Apesar de todas as medidas que têm vindo a ser tomadas a nível mundial no sentido de reduzir a taxa de erros na prática clínica, esta aparentemente mantém-se estável e em valores elevados (Landrigan *et al.*, 2010).

2.4.1. Eventos adversos e quase-eventos

Evento adverso é definido como uma lesão não intencional, provocada pela intervenção médica e que resulta numa incapacidade mensurável (Leape *et al.*, 1991;

Kohn *et al.*, 2000). Os eventos adversos podem ainda ser subclassificados (Kohn *et al.*, 2000):

- **Evento adverso não-prevenível** - um evento adverso inesperado, na ausência de qualquer erro;
- **Evento adverso prevenível** - um evento adverso devido a um erro;
- **Evento adverso negligente** - um subgrupo de eventos adversos preveníveis devido a cuidados que não seguiram os padrões de cuidados médicos que se esperam de um clínico médio habilitado a tratar o doente em específico;
- **Quase-eventos** (*near misses*) são erros que não induzem qualquer efeito adverso no doente.

2.4.2. Causas da elevada taxa de erro em medicina

Leape refere cinco causas principais para a elevada taxa de erros na prática clínica (Leape, 1991):

- **Falta de consciência da gravidade do problema:** ao contrário do que acontece noutras atividades humanas, em que os erros são quase sempre notícia (e.g., a aviação), na medicina são geralmente entendidos como esporádicos e isolados.
- **A maior parte dos erros não provocam dano ao utente.**
- **Dificuldade dos profissionais de saúde em lidar com o erro quando ele ocorre:** os médicos, por exemplo, são formados com o objetivo de possuir uma prática clínica perfeita, isenta de erros. Para além deste verdadeiro mito da perfeição médica, o erro é geralmente entendido como existindo apenas quando há negligência, ou como sendo revelador de uma falta de caráter. Os modelos de educação médica reforçam esta ideia, pois são geralmente autoridades num assunto, que não é suposto errarem. A pressão é de tal forma elevada nos profissionais que há mesmo quem defenda que favorece a desonestidade intelectual, o encobrimento do erro, em detrimento da sua admissão (McIntyre; Popper, 1983).
- **Vivência do erro em solidão:** apesar do erro grave ter geralmente um efeito devastador no profissional de saúde, e do profissional aprender com os erros que comete e deteta, essa aprendizagem é geralmente vivida em solidão, não havendo partilha com os pares.
- **A ameaça de acusações legais de negligência proporciona fortes incentivos contra a divulgação ou investigação de erros:** mais evidente na sociedade norte-americana, este tipo de ameaça está cada vez mais presente

na prática clínica portuguesa, afetando também a anatomia patológica (Troxel, 2006; Kornstein; Byrne, 2007).

2.5. Anatomia patológica

A anatomia patológica é a especialidade médica que procede à análise morfológica de órgãos, tecidos e células, tendo como objetivo o diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e no prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção (Ministério da Saúde, 2007). A anatomia patológica engloba as seguintes valências: histopatologia (biopsias, peças cirúrgicas e exames peroperatórios), citopatologia (esfoliativa e aspirativa), autópsias clínicas e técnicas complementares do diagnóstico morfológico (Ministério da Saúde, 2007).

De acordo com o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (Ministério da Saúde, 2007), definem-se seguidamente os principais conceitos da especialidade:

Biopsia - fragmento de órgão ou de tecido colhido por meios cirúrgicos, por meio de instrumentação endoscópica ou por meio de agulha.

Peça operatória – parte ou a totalidade de um órgão ou de estrutura anatómica a examinar.

Citologia esfoliativa – amostra constituída por células e outros componentes recolhidos por procedimento abrasivo da superfície ou lume de um órgão ou cavidade ou contidos em produto de secreção ou excreção (e.g., líquido ascítico, líquido pleural, citologia cervicovaginal, etc.).

Citologia aspirativa – amostra constituída por células e outros componentes colhidos por agulha em estruturas internas, superficiais ou profundas, sujeitas a uma pressão negativa.

Autópsia clínica – exame macroscópico do hábito externo e do hábito interno, dos órgãos *in situ* e após disseção, desejavelmente complementado por exame microscópico e outros exames laboratoriais, com o objetivo de elucidar a causa da morte e os processos mórbidos naturais envolvidos.

Técnicas complementares – exames qualitativos ou quantitativos que contribuam para o estabelecimento do diagnóstico, da etiologia da doença, da sua presumível evolução ou de uma indicação terapêutica específica. Incluem: exame histoquímico; exame imunocitoquímico; exame por imunofluorescência; exame ultra-estrutural; exame morfométrico; exame da ploidia e ADN nuclear; exame citogenético; exame de biologia molecular.

2.5.1. Ciclo do exame anatomopatológico

Um exame anatomopatológico é uma análise laboratorial de base morfológica de órgãos ou de parte deles, de tecidos e de células, de indivíduos vivos ou de cadáver, para o despiste e a caracterização de lesões, contribuindo para a prevenção, o diagnóstico e o prognóstico das doenças, a decisão terapêutica sobre as mesmas ou a elucidação dos processos mórbidos (Ministério da Saúde, 2007). O intuito do presente capítulo é elucidar as etapas sequenciais que integram os exames anatomopatológicos.

Lundberg definiu o conceito de “ciclo cérebro-cérebro” (*brain-to-brain loop*), tentando descrever as etapas constituintes de cada pedido de um teste laboratorial (Lundberg, 1981; Lundberg, 1999).

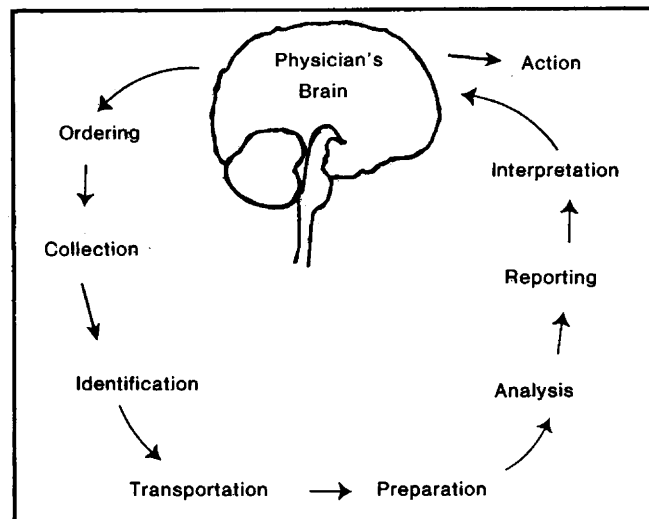


Figura 4 - Ciclo cérebro-cérebro: as nove etapas da realização de testes laboratoriais (Lundberg, 1981).

Este conceito está na base do “processo de teste total” (*total testing process*), sendo que as diversas etapas se dividem classicamente nas fases pré-analítica (da colheita da amostra ao transporte para o laboratório), analítica (processos laboratoriais e interpretação do teste) e pós-analítica (o laboratório reporta o resultado obtido) (Honllensead; Lockwood; Elin, 2004; Smith; Raab, 2015). Há ainda autores que acrescentam as etapas pré-pré-analítica (fase em que o clínico escolhe o teste a ser efetuado) e pós-pós-analítica (interpretação do resultado do teste pelo clínico), termos estes que não são consensuais (Laposata; Dighe, 2007).

O ciclo do exame anatomopatológico pode ser interpretado como um processo de produção, composto por doze etapas (Meier, 2015; Honllensead; Lockwood; Elin, 2004),

que integram as três fases do processo de teste total: **fase pré-analítica** (identificação do doente, seleção da amostra, rotulagem e transporte da amostra e receção da amostra), **fase analítica** (descrição e colheita da amostra, fixação, inclusão e corte, coloração, montagem e etiquetagem das lâminas e entrega das lâminas, observação e interpretação das lâminas, técnicas complementares de diagnóstico ou informação adicional) e **fase pós-analítica** (elaboração e transmissão do relatório e receção e interpretação do relatório).

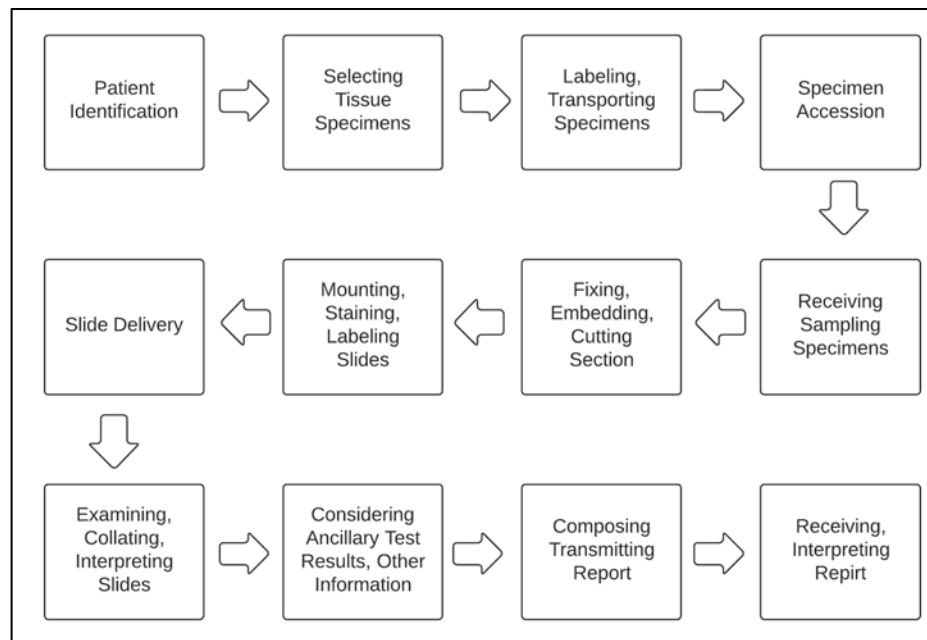


Figura 5 - As doze etapas do ciclo do exame anatomopatológico (Smith; Raab, 2015).

- 1) **Identificação do doente:** corresponde à escolha e identificação correta do doente em que irá ser efetuado o procedimento de colheita de células, tecidos ou órgão.
- 2) **Seleção da amostra:** cabe geralmente ao clínico (e muito raramente ao próprio patologista - caso das punções aspirativas efetuadas nos serviços de anatomia patológica) a escolha e seleção dos tecidos a ser colhidos e que serão posteriormente alvo de exame anatomopatológico. Para tal, poderá colher amostras por citologia (esfoliativa ou aspirativa), biopsia ou excisão de peça operatória.
- 3) **Rotulagem e transporte da amostra:** consiste na correta identificação dos recipientes e transporte das amostras para o serviço de anatomia patológica.
- 4) **Receção da amostra:** corresponde ao primeiro contacto da amostra com o Serviço de anatomia patológica. Os técnicos de anatomia patológica ou os

administrativos do serviço verificam a conformidade entre a requisição elaborada pelo clínico e as informações contidas nos recipientes de transporte das amostras. Caso a informação esteja incompleta ou haja discrepâncias (e.g., identificação do doente, local da biopsias, órgão, lateralidade, número de amostras colhidas, etc.) a amostra poderá ser retida ou recusada até resolvido o problema. Aquando da receção, é geralmente atribuído um número identificador do caso.

- 5) **Descrição e colheita da amostra:** as características macroscópicas das amostras são descritas e registadas, sendo depois seleccionadas as áreas a colher e que serão alvo da avaliação histológica. Assim, dependendo do tipo de amostra, ela poderá ser processada na totalidade ou efetuada uma colheita dirigida (amostragem). Esta etapa é realizada pelo anatomopatologista, por um interno de anatomia patológica ou por um técnico de anatomia patológica, de acordo com o tipo de amostra ou o serviço em causa.
- 6) **Fixação, inclusão e corte:** nesta etapa laboratorial as amostras colhidas na fase anterior são fixadas (geralmente em formaldeído), para evitar a autólise dos tecidos, incluídas em parafina e efetuados os cortes histológicos em micrótomos. Esta etapa não ocorre nas amostras citológicas (esfoliativas ou aspirativas).
- 7) **Coloração, montagem e etiquetagem das lâminas:** depois do corte histológico efetuado, as lâminas são coradas com hematoxilina-eosina, montadas com lamela e devidamente etiquetadas, com as informações referentes ao caso (e.g., o número do exame).
- 8) **Entrega das lâminas:** as lâminas são entregues ao anatomopatologista ou ao interno de anatomia patológica que irá ser responsável pelo caso.
- 9) **Observação e interpretação das lâminas:** as lâminas são observadas ao microscópio e os achados são interpretados à luz da informação clínica contida na requisição do exame anatomopatológico. É geralmente efetuado, nesta fase, o diagnóstico anatomopatológico.
- 10) **Técnicas complementares de diagnóstico ou informação adicional:** eventualmente, para a resolução do caso, o patologista poderá necessitar de informação clínica adicional (obtida por contacto com o médico assistente ou por consulta do processo clínico do doente) ou de recorrer a técnicas complementares de diagnóstico.
- 11) **Elaboração e transmissão do relatório:** na posse de todas as informações que considere necessárias, o anatomopatologista elabora então o relatório anatomopatológico (documento escrito, validado por um especialista em

anatomia patológica, que contém, obrigatoriamente, as conclusões dos procedimentos de análise efectuados, sob a forma de diagnóstico, e que são acompanhadas de comentários quando for julgado conveniente (Ministério da Saúde, 2007). O relatório é depois enviado ao médico assistente, em forma escrita ou por via informática.

- 12) **Receção e interpretação do relatório:** o relatório anatomopatológico é recebido pelo médico assistente, que o interpreta.

2.5.2. Qualidade em anatomia patológica

“Qualidade em anatomia patológica” pode ser definida como a produção de relatórios anatomopatológicos exatos, atempados e completos, que sejam compreensíveis e úteis para o clínico tratar o doente (Nakhleh, 2005; Nakhleh, 2006; Sirota, 2006).

Tradicionalmente, a gestão da qualidade abrange três níveis (Nakhleh, 2005):

- 1) **Controlo da qualidade** - atividades que visam avaliar a uniformidade de processos específicos, de forma a assegurar que operam dentro de parâmetros aceitáveis. São exemplos de atividades de controlo de qualidade no laboratório de anatomia patológica: manutenção e calibração dos instrumentos, registos de temperaturas de equipamentos, controlos para imunocitoquímica e histoquímica, avaliação da qualidade do corte histológico e coloração.
- 2) **Garantia da qualidade** - característica de um sistema desenhado com verificações internas de controlo de qualidade, que promovem uma melhoria no nível de funcionamento dos processos. São exemplos de indicadores de garantia de qualidade no laboratório de anatomia patológica: acuidade diagnóstica, taxa de erros, tempos de resposta, completude do relatório anatomopatológico.
- 3) **Melhoria da qualidade** - atividades que visam melhorar os resultados do laboratório de anatomia patológica.

Na base dos programas de garantia da qualidade e de melhoria da qualidade deve residir a já referida abordagem de sistema, que defende ser consideravelmente mais fácil e eficiente corrigir o sistema como um todo em vez de tentar alterar o desempenho das pessoas, dado que estas, sendo essencialmente confiáveis, não são infalíveis e é expectável que cometam erros (Leape, 1997; Reason, 2000; Nolan, 2000; Sirota, 2005). Nesta abordagem são conceitos centrais o das defesas do sistema: as barreiras ou salvaguardas que evitam a ocorrência de erro (Reason, 2000); e o dos erros

latentes do sistema: aquele cujas consequências podem permanecer adormecidas por um longo período, surgindo apenas quando se conjugam com outros fatores - são geralmente consequentes a problemas nos sistemas ou decorrentes da atividade de operadores de retaguarda (e.g., decisores de topo, pessoal de manutenção, designers, etc.) (Reason, 1990).

Os programas de garantia da qualidade e de melhoria da qualidade num serviço de anatomia patológica têm por objetivos aumentar a segurança do doente, minimizar o erro, assegurar a tempestividade dos relatórios anatomopatológicos e monitorizar a competência clínica (ADASP, 2006). A *Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology* (ADASP) elenca onze recomendações para programas de garantia da qualidade e de melhoria da qualidade em serviços de anatomia patológica (ADASP, 2006):

- 1) Existência de planos de garantia da qualidade e de melhoria da qualidade;
- 2) Existência de uma comissão de melhoria da qualidade;
- 3) Avaliação do “processo de teste total”;
- 4) Indicadores de garantia da qualidade e de melhoria da qualidade;
- 5) Revisão de casos para garantia da qualidade;
- 6) Definição de erro e quantificação do efeito no doente;
- 7) Correção dos erros;
- 8) Definição de taxas de erro aceitáveis;
- 9) Definição de tempos de resposta aceitáveis;
- 10) Investigação de eventos sentinela;
- 11) Avaliação da competência dos patologistas.

Assim, compreende-se que, para assegurar a qualidade num serviço de anatomia patológica todo o processo de produção tenha que ser monitorizado, através do desenho de indicadores que abranjam as fases pré-analítica, analítica, pós-analítica, bem como avaliem os tempos de resposta e o grau de satisfação dos clínicos e dos utentes do serviço (Nakhleh, 2006).

Apesar de todos estes indicadores serem importantes na garantia da qualidade e na melhoria da qualidade de um serviço de anatomia patológica, quando consideramos os cuidados de saúde prestados ao doente, aquela que é provavelmente a mais importante medida de qualidade é a acuidade do diagnóstico anatomopatológico (Zarbo; Meier; Raab, 2005; Nakhleh, 2006). Como já foi referido anteriormente, o *gold standard* para a acuidade diagnóstica em anatomia patológica é a revisão por pares (ADASP, 2006). Contudo, a revisão por pares pode ser levada a cabo de diversas formas, sendo que nenhum dos métodos, isoladamente, se revelou superior aos restantes (Quadro II) (Nakhleh, 2006).

Quadro II - Diferentes métodos de revisão por pares (adaptado de Nakhleh, 2006).

Revisão de uma percentagem de casos aleatórios
Revisão focada para um órgão, amostra ou tipo de patologia específica (por exemplo, neoplasias da mama)
Consensos intradepartamentais
Reunião de controlo da qualidade intradepartamental
Correlação exame extemporâneo/ diagnóstico definitivo
Correlação cito-histológica
Revisão de exames anatomopatológicos anteriores
Revisão de casos antes do envio para outros serviços
Revisão do diagnóstico de outros serviços de casos enviados para consulta/2ª opinião

Em Portugal, O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (Ministério da Saúde, 2007) reflete a perceção do legislador de que a qualidade deve ser uma característica intrínseca à prática da anatomia patológica: para além de regras sobre as instalações, a organização e o funcionamento, determina que os laboratórios devem dispor de um sistema de garantia da qualidade dinâmico e contínuo, que abranja toda a organização.

2.6. O erro e a sua classificação em anatomia patológica

Apesar das já referidas definições de erro, das quais se salientaram as da Reason e as do relatório *"To Err is Human"*, do IOM (Kohn, et al., 2000), é fundamental que cada especialidade médica defina o conceito de erro, devido às implicações legais e no tratamento dos doentes que daí advêm (Sirota, 2006). A definição de erro em anatomia patológica poderá ter como base os objetivos da especialidade: erro corresponde ao diagnóstico inexato, não atempado ou incompleto, ou que não seja compreensível ou útil para o clínico tratar o doente (Nakhleh, 2005; Nakhleh, 2006; Sirota, 2006).

Esta questão não é, contudo, absolutamente consensual entre os anatomopatologistas, como indicou um estudo da ADASP (Cooper, 2006). A título de exemplo, refira-se que, dos diretores que responderam ao inquérito, apenas 68% e 44% consideraram como erros a alteração de diagnóstico de um tumor maligno para outro tumor maligno ou de um tumor benigno para outro tumor benigno, respetivamente, sem consequências clínicas para o doente (Cooper, 2006).

Tendo por base o conceito de "processo de teste total", o erro em anatomia patológica pode classificar-se de acordo com a etapa em que ocorre (Honllensead; Lockwood; Elin, 2004; Sirota, 2006):

- **Erros na fase pré-analítica** - erros clínicos (biopsia efetuada ao doente errado, material inadequado para diagnóstico, utilização de fixador inadequado, exame anatomopatológico desadequado para a situação clínica, falta de

informação na requisição, incorreções na rotulagem da amostra, erro na lateralidade da amostra, erro no local da biopsia), problemas no transporte das amostras para o serviço de anatomia patológica (aquecimento, congelamento, perda ou extravio de material), erros no registo da amostra (troca de identificação de doentes, registo incorreto de informação).

- **Erros na fase analítica** - erros na descrição e colheita da amostra (não amostragem adequada do material recebido), erros no processamento da amostra (na fixação, inclusão, corte, coloração, montagem, etiquetagem das lâminas e entrega das lâminas), erros na observação e interpretação das lâminas, erros na escolha ou interpretação de técnicas complementares de diagnóstico.
- **Erros na fase pós-analítica** - erros na elaboração e transmissão do relatório, erros na receção e interpretação do relatório por parte do clínico.

Apesar de amplamente utilizado, este método de classificação do erro em anatomia patológica não está devidamente uniformizado, carecendo de uma avaliação de reprodutibilidade.

Outro sistema de classificação, cuja reprodutibilidade foi avaliada e confirmada, considera quatro tipos de erro (Zarbo; Meier; Raab, 2005; Meier; Zarbo; Varney, et al. 2008):

Os **erros na identificação** dividem-se em 4 subtipos: identificação *do doente* ausente ou errada; identificação *do tecido* (e.g., cólon em vez de estômago); identificação *da lateralidade* (direito vs. esquerdo ou esquerdo vs. direito); e identificação *da localização anatómica* (e.g., pele da coxa em vez de pele do ombro).

Os **erros na amostra** incluem 5 subtipos: *perda da amostra* (quando o material é perdido numa das etapas do processamento técnico); *descrição macroscópica inadequada* (quando contem erros); *medições erradas* (das amostras anatomopatológicas); *contaminação* (presença de material estranho à amostra em causa); *amostragem inadequada* (colheita de fragmentos em número maior ou menor do que o preconizado pelas *guidelines* internacionais); *meios complementares de diagnóstico inadequados* (utilização de meios complementares insuficiente ou em excesso).

Os **erros no relatório** classificam-se em 3 subtipos: *informação incorreta ou omissa* relativamente aos clínicos ou serviços requisitantes/executantes; *erros de digitação/transcrição*; *erros no envio ou no upload informático*. Em qualquer dos casos, os erros no relatório apenas podem afetar informação não diagnóstica.

Os **erros na interpretação** dividem-se em três subtipos principais, que podem ocorrer a dois níveis distintos. Os *falsos positivos* correspondem aos casos em que as

conclusões diagnósticas acrescentam informação incorreta. Os *falsos negativos* correspondem às situações em que se falha o reconhecimento de um diagnóstico ou se perde informação correta relativamente à amostra. Os falsos positivos e os falsos negativos podem ocorrer a dois níveis distintos: primário ou secundário. O nível de diagnóstico *primário* consiste na passagem de negativo a positivo ou de benigno a maligno (ou vice-versa); o nível de diagnóstico *secundário* diz respeito a características que afetam o contexto clínico ou o prognóstico (e.g., grau, estágio, margem cirúrgica ou metástases ganglionares). A *classificação incorreta* ocorre quando há troca de categorias diagnósticas similares (e.g., o subtipo de sarcoma).

2.6.1. Métodos de deteção do erro e taxas de erro em anatomia patológica

Não existe um método único que seja o mais eficaz na deteção de erros em anatomia patológica (ADASP, 2006), pelo que há vários métodos passíveis de ser usados, preferencialmente em conjunto, de acordo com os recursos disponíveis no serviço (ver Quadro II) (Ramsay, 1999; Zarbo; Meier; Raab, 2005; ADASP, 2006; Renshaw, 2006). No caso da revisão aleatória de casos, tem sido salientada a importância de se tratar de uma revisão cega (quanto ao diagnóstico original), de forma a reduzir o viés no diagnóstico (Renshaw *et al.*, 2002). Contudo, em comparação com a revisão aleatória de casos, a revisão interna focada para determinados órgãos ou diagnósticos parece ser mais sensível, detetando uma maior quantidade de erros (Raab *et al.*, 2008).

Um outro método frequentemente utilizado é o da avaliação dos relatórios adicionais, ou adendas, efetuadas aos relatórios anatomopatológicos originais (Nakhlel; Zarbo, 1998; Babwah; Khalifa; Rowsell, 2014).

Dada a ausência de consenso quanto ao que é um erro em anatomia patológica, bem como a ausência de um método único para a sua deteção, não é de estranhar que a taxa de erros reportada na literatura seja tão diversa, variando entre 0% e 43% a taxa total de erro, e 0 e 24% a taxa de erros graves, *i.e.*, com consequência para o doente (Quadro III).

Quadro III - Taxas de erro total e erro grave (com consequências clínicas para o doente) em anatomia patológica, publicadas na literatura.

Artigo	Seleção de casos	Número de casos revistos	Tipos de erro avaliados ⁽¹⁾	Taxa de erro	
				erro total	erro grave
Whitehead, Fitzwater, Lindley, <i>et al.</i> 1984.	Consecutivos, patologia geral	3.000	Interpretação	7,8%	0,9%
Whitehead, Grieve, Payne, <i>et al.</i> 1986.	Consecutivos, patologia geral	12.934	Interpretação	4%	1,1%
Zuk, Kenyon, Myskow. 1991.	Aleatórios, patologia geral	80	Identificação, amostra, relatório e interpretação	-	0%
Cree, Guthrie, Anderson <i>et al.</i> 1993.	Aleatórios, patologia geral	806	Interpretação	-	0%
Safrin, Bark. 1993.	Consecutivos, patologia geral	5.397	Interpretação	0,5%	0,26%
Lind, Bewtra, Healy, <i>et al.</i> 1995.	Consecutivos, patologia geral	2.694	Relatório e interpretação	13%	1,2%
Scott, Nelson, Farnan, <i>et al.</i> 1995.	Consecutivos, casos de consulta de neuropatologia	680	Interpretação	-	8,6%
Abt, Abt, Olt. 1995.	Consecutivos, casos de consulta de patologia geral	777	Interpretação	9,1%	5,8%
Epstein, Walsh, Sanfilippo. 1996.	Consecutivos, casos de consulta de próstata	535	Interpretação	-	1,3%
Jacques, Qureshi, Munkarah, <i>et al.</i> 1997.	Consecutivos, biopsias do endométrio	182	Interpretação	-	24%
Bruner, Inouye, Fuller, <i>et al.</i> 1997.	Consecutivos, casos de consulta de neuropatologia	500	Interpretação	43%	8,8%
Kronz, Westra, Epstein. 1999.	Consecutivos, casos de consulta de patologia geral	6.171	Interpretação	-	1,4%
Aldape, Simmons, Davis, <i>et al.</i> 2000.	Consecutivos, casos de consulta de neuropatologia	457	Interpretação	23%	3,7%
Renshaw, Pinnar, Jiroutek, <i>et al.</i> 2002.	Aleatórios, patologia geral	592	Interpretação	4%	0,003 %
Clary, Silverman, Liu, <i>et al.</i> 2002.	Consecutivos, citologia ginecológica	32.529	Interpretação	0,87%	-
	Consecutivos, citologia não ginecológica	6.460	Interpretação	2,26%	-
Renshaw, Cartagena, Granter, <i>et al.</i> 2003.	Aleatórios, patologia geral	5.000	Interpretação	8,88%	0,08%
Raab, Grzybicki, Zarbo <i>et al.</i> 2005.	Consecutivos, citologia ginecológica	224.297	Interpretação	0,63%	-
	Consecutivos, citologia não ginecológica	23.800	Interpretação	5,45%	-
Renshaw, Gould. 2006.	Aleatórios, patologia geral	8.363	Interpretação	6,9%	-
Renshaw, Gould. 2006a.	Aleatórios, patologia geral	2.659	Interpretação	3,9%	-
Renshaw, Gould. 2006b.	Aleatórios, patologia geral	8.916	Interpretação	6,9%	-
Raab, Grzybicki, Mahood, <i>et al.</i> 2008.	Aleatórios, patologia geral	7.444	Relatório e interpretação	2,6%	0,4%
	Focados, patologia geral	380	Relatório e interpretação	13,2%	3,2%
Swapp, Aubry, Salomão, <i>et al.</i> 2013.	Consecutivos, casos de consulta de patologia geral	71.811	Interpretação	5,4%	0,6%
Romanoff, Cohen, Schmidt, <i>et al.</i> 2014.	Consecutivos, casos de consulta de patologia mamária	403	Interpretação	17%	10%

⁽¹⁾ De acordo com a classificação de Zarbo *et al.* (Zarbo; Meier; Raab, 2005; Meier; Zarbo; Varney, *et al.* 2008).

Nestes estudos, apesar da grande variação das taxas de erro, as medianas encontram-se entre 1% e 5% para a taxa de erro de interpretação.

Quanto à distribuição dos erros por tipo, dadas as múltiplas classificações passíveis de utilizar, os resultados da maioria dos estudos são muito difíceis de comparar. Todavia, o erro referido como mais comum é o “falso negativo”, sendo os erros em citologia não ginecológica mais frequentes que os erros em histologia e estes mais frequentes que os erros em citologia ginecológica (Renshaw, 2001; Raab *et al.*, 2005). Consideremos dois estudos que utilizam o sistema de classificação do erro em anatomia patológica desenvolvido por Zarbo *et al.* (Zarbo; Meier; Raab, 2005) (Quadro IV):

Quadro IV - Taxas de erro, por tipo, publicadas na literatura.

Artigo	Taxas de erro
Meier <i>et al.</i> 2008	Erro na identificação: 28,9% Erro na amostra: 7,5% Erro no relatório: 38,8% Erro na interpretação: 24,8%
Volmar <i>et al.</i> 2014.	Erro na identificação: 13,3% Erro na amostra: 13,7% Erro no relatório: 58,4% Erro na interpretação: 14,6%

Apesar dos valores consideravelmente diferentes, destes estudos pode concluir-se que os erros mais frequentes são os erros no relatório, seguidos dos erros de interpretação.

No que concerne às áreas da anatomia patológica em que o erro é mais comum, os estudos são muito escassos. Relativamente à citologia não ginecológica, Raab refere que as amostras mais frequentemente sujeitas a erro são as de citologia respiratória (de 16,5% a 62,3% do total de erros), as citologias urinárias (4,4% a 25,0% do total de erros) e as citologias de gânglio linfático (1,0% a 13,0% do total de erros) (Raab *et al.*, 2005). Relativamente à histologia, Renshaw refere ser mais frequente o erro nas amostras de mama e ginecologia (Renshaw; Gould, 2006b), enquanto Swapp indica que os erros graves, com consequência para o doente, ocorrem mais frequentemente na patologia gastrointestinal (18% dos erros graves), gânglio linfático (16% dos erros graves) e mama (10% dos erros graves) (Swapp *et al.*, 2013).

Em Portugal a taxa de erro dos serviços de anatomia patológica é desconhecida. Apesar de muitos serviços serem certificados pela norma NP EN ISO 9001, não existem publicações sobre as taxas de erro verificadas. O único estudo nacional a este propósito avaliou 10.574 casos em cinco hospitais da região de Lisboa e Vale do Tejo, referindo uma taxa de erro na fase pré-analítica de 3,1% (Roque; Henrique; Aguiar, 2015).

2.6.2. Um enquadramento do erro

O erro que pode ocorrer num serviço de anatomia patológica, ou em qualquer outro serviço de saúde, não se resume ao erro inerente à atividade direta dos profissionais de saúde. Há vários níveis em que o erro pode ocorrer, níveis esses que se influenciam mutuamente, potenciando a possibilidade de erro (Moray, 1994; Sirota, 2005) (Figura 6):

- **Sociedade:** através de uma perceção errada sobre a anatomia patológica, ou sobre os serviços de saúde em geral, a sociedade pode pressionar o legislador a impor leis ou regulamentos que refletem essa perceção distorcida. Assim, perpetuam-se erros no sistema decorrentes de limitações legais ou de investimentos, por exemplo.
- **Especialidade de anatomia patológica:** os próprios patologistas, por perceções erradas, muitas vezes decorrentes de trabalhos científicos de valor limitado, impõem sistemas nosológicos ou classificações, que por não terem reprodutibilidade interobservador e muitas vezes intraobservador, fomentam o erro.
- **Patologista:** no fim do espectro de fontes de erro está o patologista. Espera-se que trabalhe sem quaisquer erros quando está integrado num sistema que não é à prova de erro.

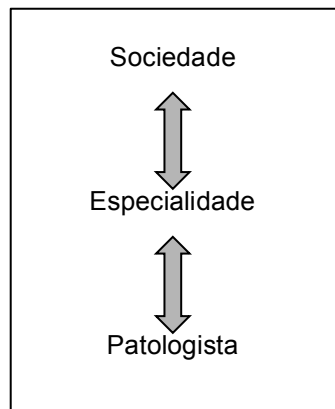


Figura 6 - Diferentes níveis que contribuem para o erro e em que o erro pode ocorrer (adaptado de Sirota, 2005).

2.6.3. Fatores associados ao erro em anatomia patológica

São fatores referidos na literatura como relacionados com o erro em anatomia patológica:

- **Patologista:** o fator mais importante relacionado com o erro parece ser pessoal, ou seja, os tipos de erros associam-se a determinados patologistas; contudo, não é claro se tal se deve a diferenças de formação ou de capacidades dos patologistas (Renshaw; Gould, 2006a; Renshaw; Gould, 2007).
- **Tipo de amostra:** há diferenças de frequência de erros de acordo com o tipo de amostra em estudo, com uma maior proporção de erro nas amostras de mama, ginecológicas e gastrointestinais, relativamente ao restante tipo de exames anatomopatológicos (Raab; Nakhleh; Ruby, 2005; Renshaw; Gould, 2006b; Renshaw; Gould, 2007; Swapp et al., 2013).
- **Tipo de diagnóstico:** alguns tipos de diagnóstico estão mais associados a erros que outros (Renshaw; Gould, 2006b). Contudo, os resultados referidos na literatura são contraditórios, com trabalhos a referirem uma maior taxa de erro em casos não-diagnósticos ou suspeitos para malignidade e outros a referir mais erros nos casos com neoplasias (Kronz; Westra; Epstein, 1999; Weidert; Young; Cohen, 2005). Contudo, é relativamente consensual que os casos negativos para neoplasia são os que menos frequentemente se associam a erros.
- **Número de patologistas que assinam o relatório:** aparentemente, quando vários patologistas assinam um relatório anatomopatológico, a taxa de erro diminui (Renshaw; Gould, 2006).
- **Partilha dos casos antes de assinar o relatório anatomopatológico:** apesar de haver muito poucos trabalhos que avaliem esta questão, parece haver uma redução na taxa de erro quando o patologista mostra os casos a outros colegas antes de encerrar o relatório respetivo (Renshaw; Pinnar; Jiroutek, 2002).
- **Envio de casos para especialistas:** como seria de esperar, quando casos que o patologista não consegue resolver são enviados para *experts* na área, diminui a taxa de erro (Renshaw; Gould, 2007).

Por outro lado, são fatores que não mostraram ter relação com a taxa de erro em anatomia patológica:

- **Quantidade de trabalho (*workload*):** esta questão é bastante controversa e poucos estudos a avaliaram. Porém, não há resultados consistentes que apoiem a hipótese de uma maior quantidade de trabalho, dentro de determinados limites, estar associada a uma maior taxa de erro (Renshaw; Gould, 2006a). Levantam-se, no entanto, muitas questões, sendo a principal a

enorme dificuldade em quantificar o trabalho dos patologistas (Raab; Grzybicki, 2006). Vollmer sugere que haja uma relação bimodal entre a quantidade de trabalho e a taxa de erros, sendo a taxa de erros maior com muito pouco trabalho (levaria a uma menor experiência do patologista) e com muito trabalho, havendo um meio termo ótimo para cada indivíduo (Vollmer, 2006).

- **Anos de experiência do patologista** (Renshaw; Gould, 2007).
- **Uso de técnicas complementares de diagnóstico:** não existe praticamente literatura publicada sobre esta questão, parecendo não haver relação entre o pedido de técnicas complementares de diagnóstico e a maior ou menor taxa de erro (Renshaw; Gould, 2007).

2.6.4. Consequências do erro em anatomia patológica

Os erros de diagnóstico em anatomia patológica podem condicionar planos de tratamento errados aos doentes, incluindo atraso nos tratamentos ou regimes terapêuticos incorretos (Raab; Grzybicki; Janosky, 2005).

Os erros em anatomia patológica podem ser classificados de acordo com a gravidade das consequências que originam para o doente. Um sistema simples de classificação divide o erro em dois tipos básicos (Sirota, 2006):

- **Erro *major*** – que tem um impacto major na terapêutica ou no prognóstico de uma doença;
- **Erro *minor*** – que não tem um impacto major na terapêutica ou no prognóstico de uma doença.

Sistemas mais complexos (Zarbo; Meier; Raab, 2005; Royal College of Pathologists, 2008) consideram, por exemplo, 5 níveis de severidade das consequências do erro: sem impacto no doente, com impacto mínimo (sem morbilidade), com impacto *minor* (com morbilidade *minor*), com impacto moderado (com morbilidade moderada) ou com impacto *major* (com morbilidade *major*) (Quadro V).

Quadro V - Sistema de classificação das consequências do erro em anatomia patológica (adaptado de Zarbo; Meier; Raab, 2005).

Sem impacto
<i>No harm</i> : mensagem errada não transmitida ou recebida <i>Near miss</i> : mensagem errada recebida mas ignorada
Dano ou morbidade mínima
Atraso no diagnóstico apenas (<6 meses) Esforços diagnósticos adicionais, não invasivos, desnecessários (sangue, TAC) Atraso na terapêutica apenas (<6 meses) Terapêutica desnecessária baseada no erro de diagnóstico, sem morbidade
Dano ou morbidade menor
Atraso no diagnóstico apenas (>6 meses) Esforços diagnósticos adicionais, invasivos, desnecessários (biópsia, angiografia) Atraso na terapêutica com morbidade menor
Dano ou morbidade moderada
Morbidade moderada devido a esforços diagnósticos desnecessários Morbidade moderada devido a esforços terapêuticos desnecessários
Dano ou morbidade major
Perda de um membro de um órgão ou da função de um órgão ou sistema devido a esforços diagnósticos desnecessários Perda de um membro de um órgão ou da função de um órgão ou sistema devido a esforços terapêuticos desnecessários Morte

Os diferentes sistemas de classificação utilizados na literatura impossibilitam uma adequada comparação dos resultados entre trabalhos. Como já foi referido, a taxa de erros graves, com consequências para o doente, é muito variável (de 0% a 23%) (Quadro IV). Contudo, a maioria dos estudos refere taxas abaixo dos 1%, estimando-se que de todos os erros em anatomia patológica, 65% tenham nenhuma ou reduzida repercussão no doente, 30% tenham consequências moderadas e 5% consequências graves (Renshaw; Gould, 2007).

2.6.5. Métodos de redução do erro em anatomia patológica

Na atividade médica em geral há várias estratégias genéricas de redução do erro que devem ser adotadas. Na literatura referente a este tema, as estratégias de redução do erro são geralmente organizadas em cinco áreas (Leape, 1994; Nakhleh, 2006a; Clancy, 2007; McClanahan; Goodwin; Perlin, 2011):

- **Reduzir a dependência na memória** - as taxas de erro diminuem se os sistemas forem modificados de forma a depender menos da memória. Em anatomia patológica os relatórios sinóticos (estruturados ou protocolados) são um bom exemplo de como evitar a dependência da memória: com eles reduz-se a possibilidade do patologista se esquecer de algum dos aspetos a reportar nos relatórios (Ellis; Sringley, 2016; Sluijter *et al.*, 2016). O uso de *checklists* nos laboratórios é também muito útil para que não se esqueçam procedimentos ou atividades.

- **Melhorar o acesso à informação** - a informação completa e atempada é fundamental para uma adequada tomada de decisão em medicina. Em anatomia patológica há dois momentos em que a informação é crucial: nos exames intraoperatórios e no encerramento dos relatórios anatomopatológicos. A falta de informação é um constante constrangimento para os patologistas (Nakhleh; Gephart; Zarbo, 1999).
- **Processos à prova de erro** - os processos em geral, e principalmente os processos mais críticos e com maior risco, devem ser desenhados de forma a minimizar o mais possível a possibilidade de erro. Tal pode acontecer, por exemplo, através de pontos de verificação em momentos-chave. A informatização dos laboratórios de anatomia patológica é um enorme apoio no controlo de processos, bem como a utilização de leitores de códigos de barras.
- **Estandardizar tarefas e linguagem** - cada processo deverá ter apenas um único procedimento padronizado, de forma a diminuir a dificuldade de ensinar e utilizar mais do que um procedimento para a mesma tarefa. Em anatomia patológica revela-se também fundamental a uniformização da linguagem, de modo a facilitar a comunicação com os clínicos e reduzir a probabilidade de erro.
- **Reduzir o número de transferências** - *i.e.*, a simplificação dos processos. Quanto mais transferência houver de amostras, lâminas, blocos, requisições, etc., maior será o risco de ocorrerem erros.

Em particular na anatomia patológica, são ainda referidas outras estratégias que visam reduzir a taxa de erro (Nakhleh, 2006a; Nakhleh, 2013):

- **Adotar sistemas de deteção de erro** - deverão ser implementados nos serviços de anatomia patológica sistemas que permitam detetar erros, preferencialmente sistemas prospetivos, para que os erros sejam identificados antes do encerramento dos relatórios anatomopatológicos. Estes sistemas poderão englobar: revisão de casos antes do encerramento (Nakhleh; Zarbo, 1998), leitura prévia dos relatórios (Ramsay, 1999) ou a comparação entre lâminas e blocos (para confirmar a etiquetagem correta).
- **Ajustar horários de trabalho** - dado que o trabalho nos serviços de anatomia patológica ocorre geralmente por picos, podem surgir momentos de maior constrangimento no sistema, com maior risco de erros. Assim, é fundamental conhecer o fluxo de trabalho do serviço e ajustar os horários de trabalho em conformidade.

- **Fornecer treino e ensino adequados** - é fundamental que os técnicos e os patologistas de cada serviço sejam treinados para as idiossincrasias do serviço e hospital onde irão trabalhar, tal como para os protocolos de segurança e como abordar a resolução de casos difíceis. Da mesma forma, a formação contínua em anatomia patológica é fundamental para a redução da taxa de erro.
- **Utilizar técnicas complementares de diagnóstico** - apesar de não haver evidência clara de que o recurso a técnicas complementares de diagnóstico se associe a uma menor taxa de erro (Renshaw; Gould, 2007), é indiscutível que estas técnicas são, hoje em dia, um precioso auxiliar no diagnóstico anatomopatológico, tal como na definição de critérios de prognóstico e de resposta à terapêutica. Refira-se, a título de exemplo, o facto do diagnóstico de linfomas estar quase totalmente dependente da utilização de técnicas de imunocitoquímica.

Referindo-se exclusivamente ao erro de interpretação no diagnóstico anatomopatológico, a CAP e a ADASP lançaram recentemente *guidelines*, sob a forma de cinco recomendações (Nakhleh *et al.*, 2016):

- Os patologistas devem desenvolver procedimentos para revisão de casos de forma a detetar potenciais erros de interpretação e melhorar os cuidados de saúde prestados aos doentes.
- Os patologistas devem rever os casos atempadamente, de forma a terem um impacto positivo nos cuidados prestados aos doentes.
- Os patologistas devem ter os procedimentos de revisão de casos relevantes para a sua prática clínica devidamente documentados.
- Os patologistas devem monitorizar continuamente e documentar o resultado da revisão de casos.
- Se a revisão de casos demonstrar uma baixa concordância numa determinada área, devem ser tomadas medidas para aumentar a concordância.

2.6.6. Métodos de melhoria da qualidade em anatomia patológica

Muitos serviços de anatomia patológica possuem já sistemas de gestão da qualidade implementados, em Portugal geralmente baseados na norma NP EN ISO 9001. Estes sistemas visam gerir e garantir a qualidade numa organização, assegurando os recursos necessários, bem como os procedimentos operacionais (Raab *et al.*, 2013).

Nos sistemas de gestão da qualidade, a melhoria da qualidade é sempre uma parte integrante, podendo ser levada a cabo de múltiplas formas: o sistema “*lean*”, a produção de fluxo contínuo (*continuous flow manufacturing*), a metodologia DMAIC (definir, medir, analisar, melhorar e controlar), o ciclo Deming (PDCA - planejar, executar, verificar, atuar) ou o seis-sigma. Estas diferentes metodologias são por vezes similares e têm muitas características sobreponíveis (Smith; Raab, 2015).

Muitos destes sistemas são já utilizados com sucesso em serviços de anatomia patológica de todo o mundo (Buesa, 2009; Smith *et al.*, 2012; Clark, 2016).

2.7. Enquadramento da presente investigação na realidade nacional da anatomia patológica

Como referido anteriormente, a prevalência do erro nos serviços de anatomia patológica portugueses não é conhecida. O único estudo nacional a este propósito, efetuado sob a égide da Escola Nacional de Saúde Pública, avaliou 10.574 casos em cinco hospitais da região de Lisboa e Vale do Tejo, referindo uma taxa de erro na fase pré-analítica de 3,1% (Roque; Henrique; Aguiar, 2015).

O presente trabalho pretende aprofundar o conhecimento do erro em anatomia patológica, abrangendo todas as fases do “processo de teste total”, nomeadamente as fases analíticas e pós-analíticas, não avaliadas pelo trabalho de Roque, *et al.*. Para além disso, pretende-se identificar os fatores associados ao erro em anatomia patológica, tal como se explica no capítulo seguinte.

A escolha de casos de histopatologia deve-se ao facto de serem, geralmente, os mais preponderantes em número nos serviços de anatomia patológica, comparativamente com exames citológicos, necrópsicos ou de microscopia eletrónica, por exemplo.

A escolha do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, deveu-se ao facto de ser o local onde o autor do presente estudo trabalha, estando assim facilitado o acesso aos casos a analisar. Este hospital faz parte do SNS, constitui a única unidade de saúde pública de agudos dos concelhos de Amadora e de Sintra e é considerado do grupo I de acordo com a Portaria nº82/2014 de 10 de abril, do Ministério da Saúde. Tem cerca de 800 camas e serve uma população de aproximadamente 600 mil habitantes, dos concelhos de Sintra e Amadora. É um hospital creditado pelo CHKS, sendo o serviço de anatomia patológica certificado pela Norma NP EN ISO 9001.

3. Objetivos

O objetivo geral desta investigação foi:

Determinar a prevalência e características dos erros em exames histopatológicos de Anatomia Patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, em 2014, e o seu impacto na segurança dos utentes.

Para a concretização do objetivo geral foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Determinar a prevalência de erros em exames histopatológicos no serviço de anatomia patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, no ano de 2014;
- Caracterizar os erros detetados;
- Investigar a associação de características dos exames histopatológicos e dos patologistas com a prevalência de erros;
- Determinar o impacto dos erros na segurança dos utentes.

O presente trabalho pretende ainda, decorrente dos resultados obtidos, elaborar propostas para a redução de erros nos serviços de anatomia patológica.

4. Metodologia

4.1. Caracterização do estudo

Estudo retrospectivo, observacional, transversal, descritivo, com uma componente analítica de teste de hipóteses.

4.2. População em estudo e estratégia de amostragem

A população-alvo do presente estudo foi constituída por todos os exames histopatológicos do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, registados no ano de 2014. A escolha do ano de 2014 deve-se ao facto de ser o último ano de trabalho terminado antes do início da presente investigação. A amostra estatística a estudar correspondeu a 2884 exames histopatológicos, estratificados proporcionalmente por tipo de exame (biopsias e peças operatórias), cuja distribuição percentual foi proporcional à do total de exames registados em 2014 (Quadro VI).

Quadro VI - Distribuição dos exames histopatológicos, por tipo, em 2014 e na amostra estatística selecionada.

Tipo de exame	Total de 2014 (%)	Amostra estatística (%)
Biopsias	8976 (75,7%)	2184 (75,7%)
Peças operatórias	2880 (24,3%)	700 (24,3%)
TOTAL	11856 (100%)	2884 (100%)

A classificação das amostras em biopsias ou peças operatórias tem por base a Circular Normativa nº 21/2013, da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), “Normas para registo e faturação dos procedimentos de anatomia patológica que constam na portaria nº163, de 24 de abril de 2013”.

Os 2884 exames estudados correspondem a 24,3% do total de exames histopatológicos do ano de 2014. A escolha do número de casos a estudar esteve relacionada com a robustez da amostra, pretendendo-se um valor próximo dos 25% da população (total de exames histopatológicos no ano de 2014). A amostra estatística, aleatória, foi obtida, para cada tipo de exame anatomopatológico (biopsias e peças operatórias) através do software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 21, para sistema operativo OSX. Os 2884 exames correspondem a uma margem de erro <1,5% na estimação, com intervalo de confiança a 95%.

4.3. Unidade elementar de investigação

A unidade elementar de investigação correspondeu a cada exame histopatológico registado no serviço de anatomia patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE. Assim, cada doente poderá ter mais do que um exame anatomopatológico a si referente. Foram ainda caracterizados os casos prevalentes, ou seja, os que apresentavam erros (desvios detetados em qualquer uma das fases de um exame laboratorial).

4.4. Operacionalização da medição

4.4.1. Instrumentos de recolha de informação

O instrumento utilizado para recolha de informação foi uma grelha de registo preenchida para todos os exames anatomopatológicos da amostra estatística. No que concerne à classificação e caracterização dos erros identificados, utilizou-se uma taxonomia já testada e validada previamente (Meier *et al.*, 2008). A grelha utilizada permitiu identificar os casos prevalentes (*i.e.*, com erros), bem como caracterizá-los relativamente ao tipo de erro, consequências do erro, serviço de proveniência do exame, informação clínica presente na requisição, tipo de amostra, órgão, subespecialidade de anatomia patológica, tipo de patologia, utilização de técnicas complementares, utilização de relatório sinótico, participação de interno de formação complementar e grau de experiência, experiência do patologista, quantidade de trabalho do patologista e tempo de resposta. Foi ainda registado o número de processo dos doentes a que correspondia cada exame anatomopatológico.

4.4.2. Variáveis

A principal variável dependente do presente estudo foi a presença de exame com erro. Foram ainda consideradas variáveis dependentes (medidas exclusivamente nos casos prevalentes): tipo de erro e consequências do erro (Quadro VII).

Quadro VII - Variáveis dependentes.

Variável	Tipo de variável
Caso prevalente	Categórica, nominal
Tipo de erro	Categórica, nominal
Consequências do erro	Categórica, ordinal

O tipo de amostra (biopsia ou peça operatória) foi utilizada como variável de estrato.

As variáveis independentes visam caracterizar todos os exames anatomopatológicos da amostra estatística, bem como as técnicas complementares e os patologistas envolvidos na sua resolução: serviço de proveniência do exame, informação clínica presente na requisição, tipo de amostra, órgão, subespecialidade de anatomia patológica, tipo de patologia, utilização de técnicas complementares, utilização de relatório sinótico, participação de interno de formação complementar e grau de experiência, experiência do patologista, quantidade de trabalho do patologista e tempo de resposta (Quadro VIII).

Quadro VIII - Variáveis independentes.

Variável	Tipo de variável
Serviço de proveniência do exame	Categórica, nominal
Informação clínica presente na requisição	Categórica, nominal
Órgão	Categórica, nominal
Subespecialidade de anatomia patológica	Categórica, nominal
Tipo de patologia	Categórica, nominal
Utilização de técnicas complementares	Categórica, ordinal
Utilização de relatório sinótico	Categórica, nominal
Participação de interno de formação complementar	Categórica, nominal
Experiência do interno de formação complementar	Numérica discreta
Experiência do patologista	Numérica discreta
Quantidade de trabalho do patologista	Numérica contínua
Tempo de resposta	Numérica contínua

No capítulo seguinte (4.4.2.1. *Operacionalização das variáveis*) serão descritas detalhadamente as categorias que compõem estas variáveis.

4.4.2.1. Operacionalização das variáveis

Apresentam-se, de seguida, as escalas para cada uma das variáveis dependentes e independentes estudadas.

1 - Erro

Presente

Ausente

Foi considerado **erro** como estando presente sempre que pelo menos um dos tipos de

erro fosse identificado num exame anatomopatológico.

2 - Tipo de erro (para cada tipo de erro: presente; ausente)

Erro na identificação

- da requisição
- do doente
- do tecido
- da lateralidade
- da localização anatómica

Erro na amostra

- perda da amostra
- descrição macroscópica inadequada
- medições erradas
- contaminação
- amostragem inadequada
- meios complementares de diagnóstico inadequados

Erro no relatório

- informação incorreta ou omissa
- erros de digitação/transcrição
- erros no envio ou no *upload* informático

Erro na interpretação

- falso negativo primário
- falso negativo secundário
- falso positivo primário
- falso positivo secundário
- classificação incorreta.

Relativamente aos **tipos de erro**, consideraram-se as definições de Meier *et al.* (2008) (ver capítulo 2.6. *O erro e a sua classificação em anatomia patológica*), tendo sido acrescentado o “erro da requisição” no subtipo “erro na identificação”. A categoria “erro da requisição” engloba situações de falhas de preenchimento da requisição pelos serviços clínicos, nomeadamente: ausência de referência a médico requisitante, sem referência a serviço requisitante, número de produtos discrepantes com a requisição, produto não correspondente com a requisição, produto sem requisição e requisição sem produto. Este tipo de situações não estava contemplado na classificação original de Meier *et al.* (2008).

3 - Consequências do erro

Sem impacto

Dano ou morbidade mínima

Dano ou morbidade *minor*

Dano ou morbidade moderada

Dano ou morbidade *major*.

Quanto às **consequências dos erros**, utilizou-se o sistema de classificação preconizado por Zarbo *et al.* 2005, e utilizado pelo *Royal College of Pathologists* do Reino Unido (Quadro VI) (Zarbo; Meier; Raab, 2005; Royal College of Pathologists, 2008).

4 - Serviço de proveniência do exame

Listam-se no Quadro IX os serviços requisitantes dos exames histopatológicos. Esta variável é binária (sim/não) e as suas categorias são referidas no Quadro IX por ordem alfabética. “São Tomé e Príncipe” corresponde aos casos provenientes deste país, decorrentes do programa “Saúde para Todos - Especialidades”, um programa de cooperação na área da saúde desenvolvido e sustentado pelo Instituto Marquês de Valle Flôr, com o apoio principal da Cooperação Portuguesa (através do “Camões – Instituto da Cooperação e da Língua”) e da Fundação Calouste Gulbenkian e em parceria com o Ministério da Saúde da República Democrática de São Tomé e Príncipe.

Quadro IX - Listagem dos serviços de proveniência dos exames histopatológicos.

Anestesiologia	Cirurgia Pediátrica	Imuno-hemoterapia	Nefrologia	Ortopedia B	UCIC
Bloco Operatório	Cirurgia Plástica	Infecciologia	Neurologia	Otorrinolaringologia	UCICRE
Cardiologia	Cirurgia VI	Medicina Física e de Reabilitação	Núcleo de Obstetrícia	Patologia Clínica	UCINP
Cirurgia Ambulatória	Gastroenterologia	Medicina IA	Obstetrícia A	Pediatria	UCIP
Cirurgia I	Ginecologia	Medicina IB	Obstetrícia B	Pneumologia	Urgência Geral - SO
Cirurgia II	Hospital de Dia – Oncologia	Medicina IIA	Oftalmologia	Psiquiatria	Urgência Pediátrica
Cirurgia IIIA	Imagiologia	Medicina IIB	Ortopedia A	São Tomé e Príncipe	Urologia

5 - Informação clínica disponível na requisição (para cada tipo de informação: presente; ausente)

Local da biopsia/peça/citologia

História clínica/hipóteses de diagnóstico

Tratamento prévio

Relativamente ao tratamento prévio, o não preenchimento desta secção da requisição leva a considerar-se a informação como “ausente”.

6 - Órgão

Listam-se no Quadro X os órgãos sede de lesão dos exames histopatológicos. Esta variável é binária (sim/não) e as suas categorias são referidas no Quadro X por ordem alfabética.

Quadro X - Listagem dos órgãos a que correspondem os exames histopatológicos.

Amígdala	Cavum	Esófago	Líquido ascítico	Pénis	Testículo
Ampola de Vater	Colo Uterino	Estômago	Líquido cefalorraquidiano	Pericárdio	Timo
Ânus	Cólon	Faringe	Mama	Peritoneu	Traqueia
Apêndice ileocecal	Coração	Gânglio linfático	Mama masculina	Placenta	Trompa de Falópio
Artéria	Corde vocal	Glândula paratiroideia	Mediastino	Pleura	Úraco
Articulação	Cordão umbilical	Glândula salivar	Medula óssea	Próstata	Uretero
Bacinete	Derrame pericárdico	Glândula suprarrenal	Mesentério	Pulmão	Uretra
Baço	Derrame pleural	Glândula tiroideia	Músculo	Reto	Útero
Bexiga	Diafragma	Hipófise	Olho	Rim	Vagina
Brônquio	Embrião	Intestino delgado	Osso	Secreções brônquicas	Veia
Canal deferente	Endométrio	Junção pielo-ureteral	Ouvido	Seios perinasais	Vesícula biliar
Canal tireoglosso	Epidídimo	Lábio	Ovário	Sinovial	Vesícula seminal
Cartilagem	Epíploon	Laringe	Pálpebra	Sistema nervoso central	Via biliar extra-hepática
Cavidade Nasal	Escovado brônquico	Lavado brocoalveolar	Pâncreas	Sistema nervoso periférico	Via biliar intra-hepática
Cavidade Oral	Escroto	Língua	Pele	Tecidos moles	Vulva

7 - Subespecialidade de anatomia patológica

Listam-se no Quadro XI as subespecialidades de anatomia patológica dos exames histopatológicos. Esta variável é binária (sim/não) e as suas categorias são referidas no Quadro XI por ordem alfabética.

Quadro XI - Listagem das subespecialidades de anatomia patológica.

Cabeça e pescoço	Gastroenterologia	Mama
Dermatologia	Ginecologia	Tecidos moles e osso
Endocrinologia	Hematologia	Pneumologia

8 - Tipo de patologia

Neoplásica

Não neoplásica

Consideram-se neoplasias os tumores benignos e malignos, bem como as lesões pré-malignas. O tipo de patologia é definido pelo diagnóstico anatomopatológico final e não pela suspeita clínica que levou à realização da biopsias/ excisão de peça operatória.

9 - Utilização de técnicas complementares

Nenhuma
Histoquímica
Imunocitoquímica

10 - Utilização de relatório sinótico

Não
Sim

Considera-se relatório sinótico (também designado protocolado ou estruturado) o relatório anatomopatológico organizado em alíneas/tópicos em detrimento de texto livre.

11 - Participação de interno de formação complementar

Com interno
Sem interno

12 - Experiência do interno de formação complementar

Ano da especialidade frequentado pelo interno (entre 1 e 5).

13 - Experiência profissional do patologista

Anos de experiência do patologista responsável pelo exame anatomopatológico, contabilizados desde o ano de término do internato complementar em anatomia patológica.

14 - Quantidade de trabalho do patologista (*workload*)

Número de exames anatomopatológicos efetuados em 2014 pelo patologista.

15 - Tempo de resposta

Diferença entre a data de encerramento e a data de registo da análise no serviço de anatomia patológica, em dias úteis.

4.5. Tratamento e análise da informação recolhida

Para o tratamento estatístico utilizou-se o programa informático SPSS versão 21, para sistema operativo OSX. Efetuou-se:

- a estatística descritiva dos dados recolhidos;
- a análise inferencial, com determinação da prevalência de erros com um intervalo de confiança de 95%;

- os testes do Qui-quadrado de Pearson (nos cálculos com frequências esperadas inferiores ao valor de referência 5, foi utilizado o teste Exato de Fisher) e t de Student, respetivamente para variáveis categóricas e numéricas, na comparação dos prevalentes versus não prevalentes;
- a análise estatística multivariável, por regressão logística, para analisar num modelo múltiplo a relação simultânea das diversas variáveis independentes com a prevalência de erro; consideraram-se como variáveis de entrada, neste modelo, todas as que na análise bivariável tivessem $p < 0,2$.

Considerou-se um nível de significância de 5%.

4.6. Operacionalização do estudo

Os 2884 exames histopatológicos que constituíram a amostra estatística foram revistos, de forma cega relativamente ao diagnóstico original, pelo investigador, a que correspondeu cerca de 240 horas de trabalho. As fontes de informação utilizadas para identificar cada tipo de erro passível de estar presente nos exames anatomopatológicos foram:

- **Erro na identificação** – registos de ocorrências no serviço de anatomia patológica; requisição original do exame; relatório anatomopatológico final; aditamentos aos relatórios anatomopatológicos finais.
- **Erro na amostra** – registos de ocorrências do serviço de anatomia patológica; requisição original do exame; lâminas histológicas; relatório anatomopatológico final; aditamentos aos relatórios anatomopatológicos finais.
- **Erro no relatório** – relatório anatomopatológico final; aditamentos aos relatórios anatomopatológicos finais; processo clínico eletrónico.
- **Erro na interpretação** – lâminas histológicas.

Assim, para todos os casos analisados, foi revista a existência de ocorrências nos registos de controlo de qualidade interna do serviço de anatomia patológica, foi avaliada a requisição original e o relatório anatomopatológico final (com eventuais aditamentos), foram revistas todas as lâminas histológicas existentes em arquivo (com eventuais técnicas complementares) e foi avaliado o processo clínico eletrónico para confirmar a correta integração do relatório final.

No caso de se identificar um erro na interpretação, as lâminas histológicas foram reavaliadas por um segundo patologista, de forma cega relativamente aos diagnósticos

original e do investigador. Para manter a consistência na avaliação dos casos, o segundo patologista foi o mesmo em toda a investigação. Caso a opinião do segundo patologista coincidissem com a do investigador, o erro era confirmado. Nos casos sem concordância com a opinião do investigador, o exame anatomopatológico foi reavaliado por um terceiro patologista, considerado *expert* na área em causa, cujo diagnóstico final foi considerado o definitivo.

Sempre que considerado necessário, nos casos em que se identificaram erros (fundamentalmente nos erros na interpretação), foram emitidos aditamentos aos relatórios originais.

A recolha de dados decorreu entre os meses de janeiro e junho de 2016.

4.7. Considerações éticas

Antes de se iniciar a investigação, foi solicitada autorização à Comissão de Ética e à Comissão de Investigação Clínica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, que autorizaram devidamente o estudo.

No decorrer do estudo, o investigador manteve para terceiros o anonimato relativamente à identificação dos doentes a quem pertenciam os exames anatomopatológicos, bem como relativamente aos patologistas e/ou internos envolvidos na elaboração do relatório original de cada exame anatomopatológico.

O investigador comprometeu-se ainda a dar conhecimento dos resultados do estudo à Comissão de Investigação Científica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE.

Como referido anteriormente, sempre que considerado necessário, nos casos em que se identificaram erros (fundamentalmente nos erros na interpretação) foram emitidos aditamentos aos relatórios originais e os médicos assistentes dos doentes em causa contactados e informados do conteúdo do respetivo aditamento.

Os resultados obtidos no presente estudo visaram ainda ser utilizados para a elaboração de medidas preventivas e corretivas do erro, de forma a melhorar continuamente a qualidade dos serviços prestados pelo serviço de anatomia patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE.

5. Resultados

O presente capítulo pretende apresentar, de forma sistematizada, os dados recolhidos. Divide-se em: 5.1. Caracterização da amostra estatística estudada; 5.2. Prevalência e caracterização do erro; 5.3. Relação do erro e das consequências do erro com as variáveis estudadas.

Para determinar a diferença entre variáveis utilizaram-se os testes do Qui-quadrado de Pearson e t de Student, respetivamente para variáveis categóricas e numéricas. Nos cálculos com frequências esperadas inferiores ao valor de referência 5, foi utilizado o teste Exato de Fisher. Foi ainda efetuada a análise estatística multivariável, por regressão logística, para analisar num modelo múltiplo a relação simultânea das diversas variáveis independentes com a prevalência e as consequências do erro.

5.1. Caracterização da amostra estatística estudada

Foram estudados um total de 2884 exames anatomopatológicos, dos quais 2184 biopsias (75,7%) e 700 peças operatórias (24,3%), provenientes de 2745 doentes. Cada doente possuía uma média de 1,05 exames anatomopatológicos.

Os principais serviços de proveniência dos exames analisados são os referidos nas Figuras 7 e 8.

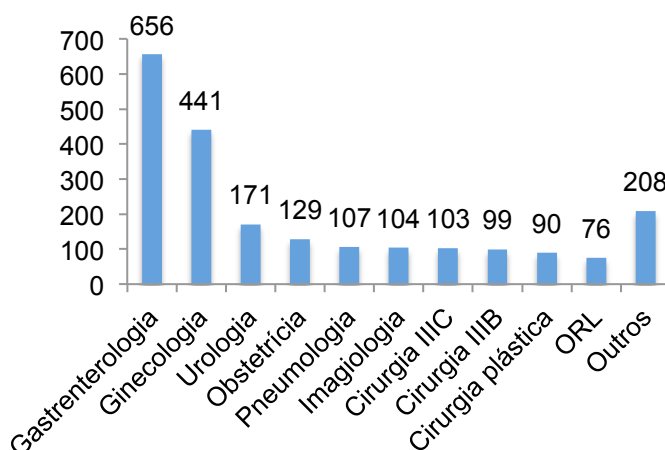


Figura 7 - Gráfico de barras do número de biopsias estudadas, por serviço de proveniência.

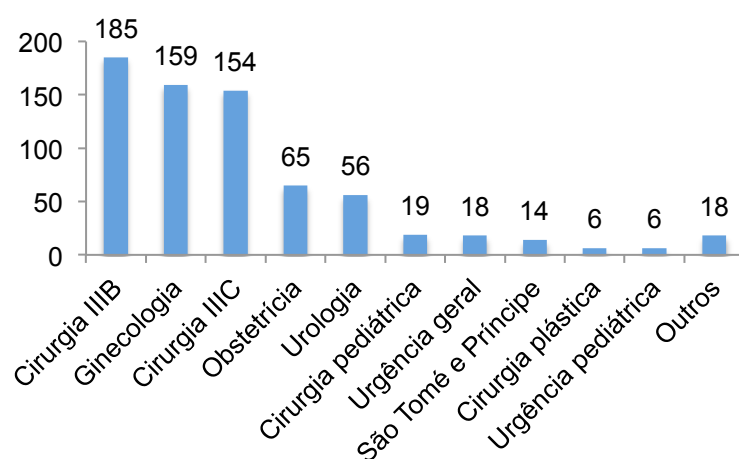


Figura 8 - Gráfico de barras do número de peças operatórias estudadas, por serviço de proveniência.

Os órgãos mais frequentes em biopsias e peças operatórias nas análises avaliadas são os referidos nas Figuras 9 e 10.

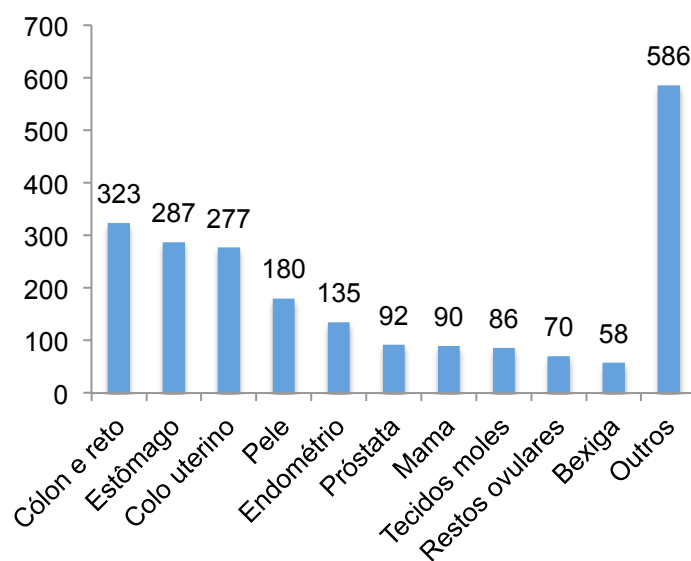


Figura 9 - Gráfico de barras do número de biopsias estudadas, por órgão.

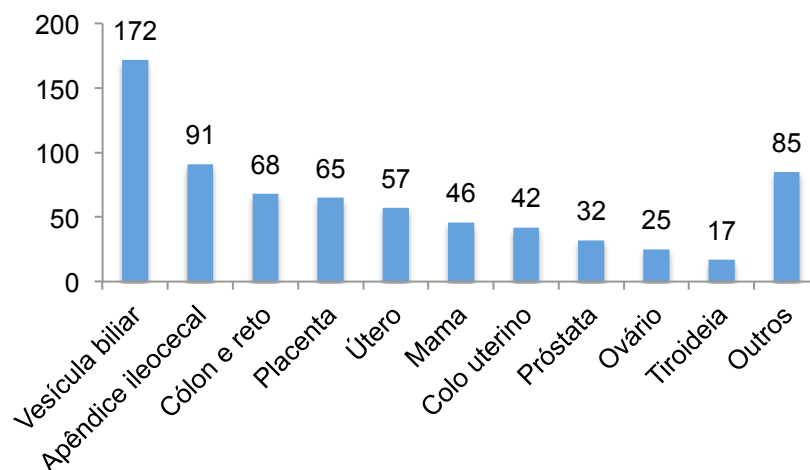


Figura 10 - Gráfico de barras do número de peças operatórias estudadas, por órgão.

Agregando os órgãos dos casos analisados nas respectivas subespecialidades da anatomia patológica, verifica-se que tanto nas biopsias como nas peças operatórias, o maior número de casos são de gastroenterologia, ginecologia e urologia (Figuras 11 e 12).

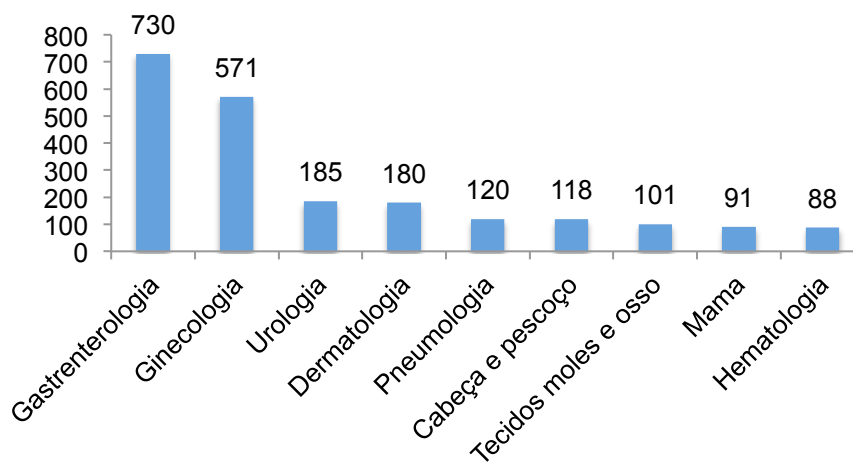


Figura 11 - Gráfico de barras do número de biopsias estudadas, por subespecialidades da anatomia patológica.

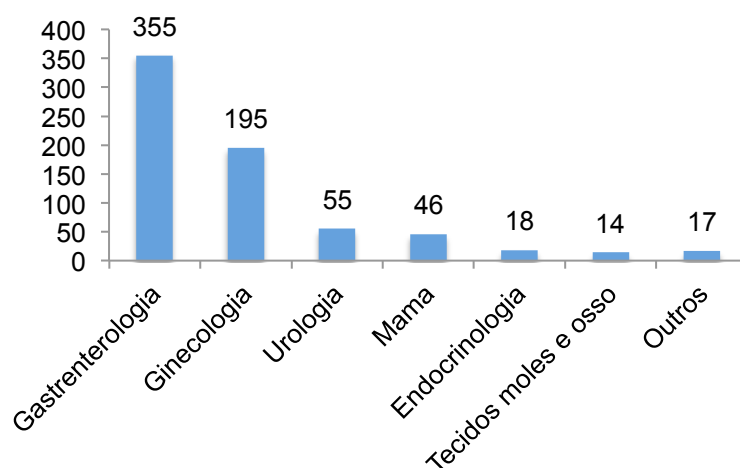


Figura 12 - Gráfico de barras do número de peças operatórias estudadas, por subespecialidades da anatomia patológica.

Dos exames anatomopatológicos analisados, 750 biopsias (34,3%) e 229 peças (32,7%) correspondiam a patologia neoplásica (Quadro XII).

Em todos os casos avaliados estava presente na requisição a informação relativa ao local da biopsia; contudo, a informação relativa à história clínica constava apenas de 56% das requisições das biopsias e 58% das requisições das peças operatórias avaliadas; a informação relativa a tratamentos prévios estava presente em 8% das requisições das biopsias e em 6% das requisições das peças operatórias analisadas. Estas diferenças entre biopsias e peças operatórias não foram estatisticamente significativas (Quadro XII).

Foram efetuadas técnicas complementares em 19,5% das biopsias e em 10% das peças operatórias, sendo as diferenças de pedidos de histoquímica e imunocitoquímica entre biopsias e peças operatórias estatisticamente significativas ($p < 0,001$) (Quadro XII).

Relativamente a relatórios sinóticos, estavam presentes em 1,6% das biopsias e 11,9% das peças operatórias ($p < 0,001$) (Quadro XII).

Os internos da formação complementar participaram em 21,9% dos casos de biopsias avaliadas e em 23,3% das peças operatórias (Quadro XII).

Quadro XII - Tabela bivariável de cruzamento das variáveis independentes categóricas analisadas com o tipo de amostra anatomopatológica estudada.

	Categorias da variável	Biopsias (n=2184) frequência absoluta (frequência relativa)	Peças operatórias (n=700) frequência absoluta (frequência relativa)	Valor p
Informação relativa ao local da biopsia	Presente	2184 (100%)	700 (100%)	-
	Ausente	0	0	
Informação relativa à história clínica	Presente	1221 (55,9%)	408 (58,3%)	0,269
	Ausente	963 (44,1%)	292 (41,7%)	
Informação relativa a terapêutica prévia	Presente	165 (7,6%)	44 (6,3%)	0,259
	Ausente	2019 (92,4)	656 (93,7%)	
Tipo de patologia	Neoplásica	750 (34,3%)	229 (32,7%)	0,429
	Não neoplásica	1434 (65,7%)	471 (67,3%)	
Utilização de técnicas complementares	Histoquímica	100 (4,6%)	8 (1,1%)	<0,001
	Imunocitoquímica	324 (14,8%)	62 (8,9%)	
Utilização de relatório sinótico	Presente	36 (1,6%)	83 (11,9%)	<0,001
	Ausente	2148 (98,4%)	617 (88,1%)	
Participação de interno de formação complementar	Presente	479 (21,9%)	163 (23,3%)	0,453
	Ausente	1705 (78,1%)	537 (76,7%)	

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

O tempo médio de resposta das biopsias e das peças operatórias avaliadas foi de 8,63 dias e 12,61 dias, respetivamente ($p < 0,001$).

Participaram na observação original das biopsias e das peças operatórias 6 patologistas, que responderam em média a 480,67 exames anatomopatológicos (Figura 13). A média de anos de experiência profissional dos patologistas foi de 15,67 (Quadro XIII). A quantidade de trabalho dos patologistas foi em média de 2784,33 exames anatomopatológicos/ ano, durante o ano de 2014. Os 5 internos que participaram na observação original das biopsias e das peças operatórias tinham em média 2 anos de formação complementar (Quadro XIII).

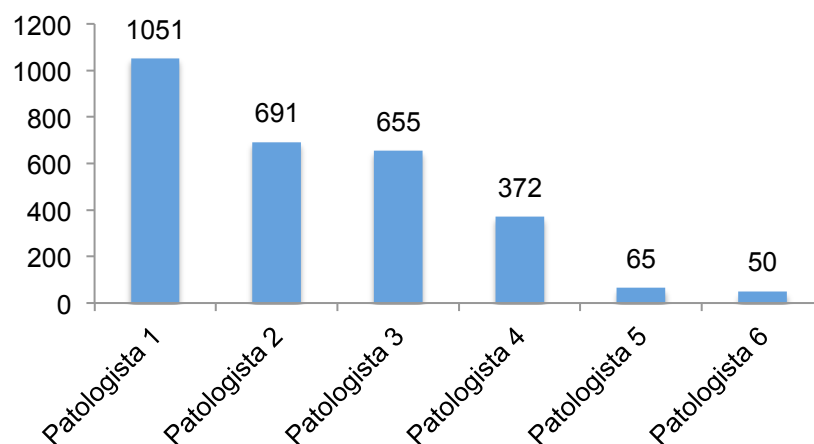


Figura 13 - Gráfico de barras do número de exames anatomopatológicos avaliados, por patologista.

Quadro XIII - Quantidade de trabalho (*workload*) dos patologistas, anos de experiência profissional dos patologistas e anos de formação complementar dos internos que participaram na observação original dos exames anatomopatológicos.

	Unidade	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
Workload	exames anatomopatológicos/ ano	249	5854	2784,33	2052,59
Experiência profissional dos patologistas	anos	4	22	15,67	6,39
Anos de formação complementar dos internos		1	3	2	0,63

5.2. Prevalência e caracterização do erro

Registrou-se um total de 404 casos com erro nos 2884 exames anatomopatológicos analisados, correspondendo a uma prevalência de 14,0%. A partir deste valor, obtidos da amostra em estudo, é possível afirmar com 95% de confiança que a verdadeira prevalência de erros na população de exames anatomopatológicos se encontra entre 12,9% e 15,1% (margem de erro para a prevalência de erro: $\pm 1,1\%$).

Considerando os dois tipos de exames analisados, identificaram-se 281 biopsias com erro em 2184 casos triados e 123 peças operatórias com erro em 700 casos triados. Assim, a prevalência de erros nas biopsias foi de 12,9% e nas peças operatórias foi de 17,6% ($p=0,001$). Com um intervalo de confiança de 95%, a verdadeira prevalência de erros na população de biopsias encontra-se entre 11,9% e 13,9% e na população de peças operatórias entre 13,8% e 21,4% (margem de erro para a prevalência de erro nas biopsias analisadas: $\pm 1,0\%$; margem de erro para a prevalência de erro nas peças operatórias analisadas: $\pm 3,8\%$).

Relativamente aos tipos de erro identificados nas biopsias e peças operatórias analisadas, a prevalência foi mais elevada para os erros de interpretação, decrescendo para os erros no relatório, os erros na identificação e os erros na amostra, sucessivamente (Figura 14 e Quadro XIV). Observaram-se diferenças estatisticamente significativas entre biopsias e peças operatórias relativamente ao erro de identificação ($p=0,002$), ao erro na amostra ($p=0,035$) e ao erro no relatório ($p=0,023$).

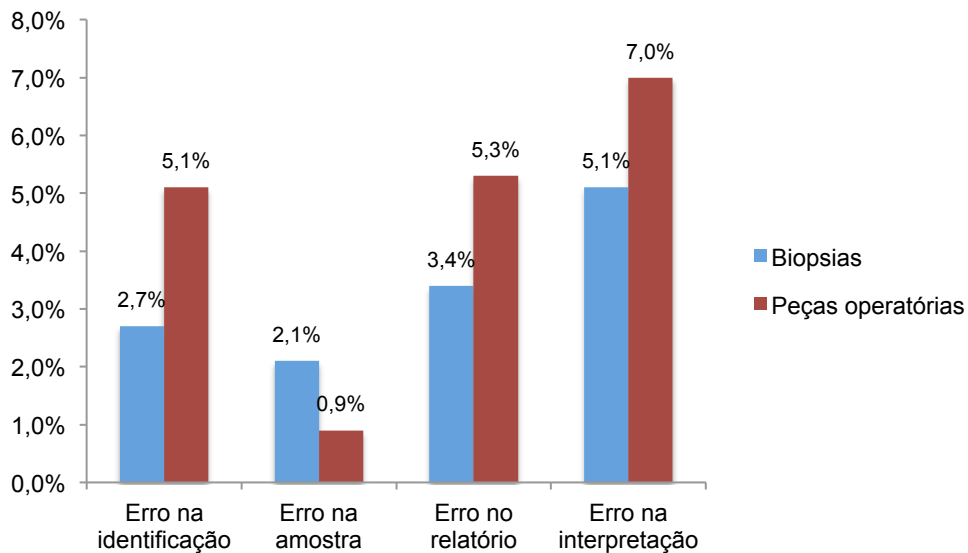


Figura 14 - Gráfico de barras da prevalência de tipos de erro, por tipo de amostra estudada.

Quadro XIV – Tabela bivariável de cruzamento do tipo de erro com o tipo de amostra anatomopatológica estudada.

	Biopsias frequência absoluta (frequência relativa)	Peças operatórias frequência absoluta (frequência relativa)	Valor p
Erro na identificação	60 (2,7%)	36 (5,1%)	0,002
- Requisição	55 (2,5%)	36 (5,1%)	<0,001
- Identificação do doente	0	0	-
- Identificação do tecido	2 (0,1%)	0	1,000
- Identificação da lateralidade	2 (0,1%)	0	1,000
- Identificação da localização anatômica	3 (0,1%)	0	1,000
Erro na amostra	45 (2,1%)	6 (0,9%)	0,035
- Perda da amostra	0	0	-
- Descrição macroscópica inadequada	0	0	-
- Medições erradas	1 (0,1%)	0	1,000
- Contaminação	5 (0,2%)	1 (0,1%)	1,000
- Amostragem inadequada	8 (0,4%)	5 (0,8%)	0,231
- Meios complementares de diagnóstico inadequados	32 (1,5%)	0	<0,001
Erro no relatório	74 (3,4%)	37 (5,3%)	0,023
- Informação incorreta ou omissa	52 (2,4%)	25 (3,6%)	0,089
- Erro de digitação/transcrição	21 (1%)	12 (1,7%)	0,103
- Erro no envio	1 (0,1%)	0	1,000
Erro na interpretação	112 (5,1%)	49 (7%)	0,060
- Falso negativo	57 (2,6%)	19 (2,7%)	0,880
- Falso positivo	28 (1,3%)	10 (1,4%)	0,767
- Classificação incorreta	27 (1,2%)	20 (2,9%)	0,003
TOTAL	281 (12,9%)	123 (17,6%)	0,001

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Os órgãos com maior prevalência de erros de interpretação diferiram entre biopsias e peças operatórias analisadas. Contudo, considerando-se apenas os órgãos com 10 ou mais exames anatomopatológicos, nos casos com maior prevalência, são comuns às biopsias e peças operatórias: próstata e colo uterino (Figuras 15 e 16).

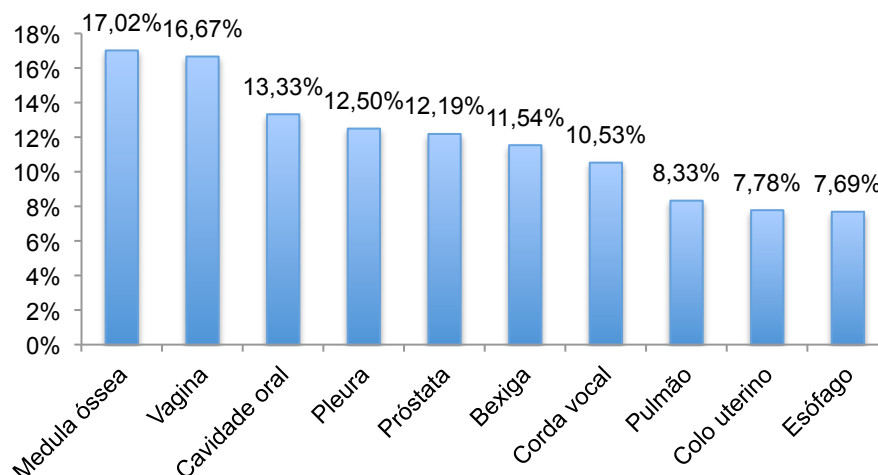


Figura 15 - Gráfico de barras dos 10 órgãos com maior prevalência do erro de interpretação nas biopsias estudadas, considerando-se apenas os órgãos com 10 ou mais exames anatomopatológicos.

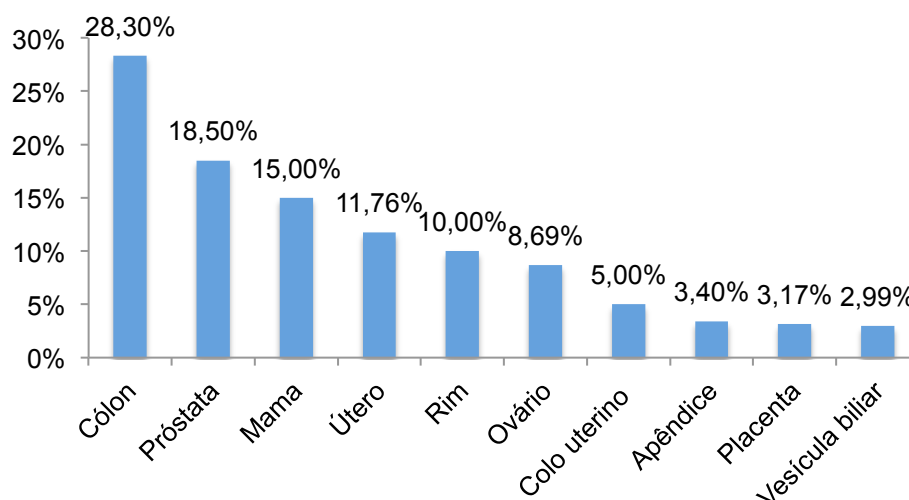


Figura 16 - Gráfico de barras dos 10 órgãos com maior prevalência do erro de interpretação nas peças operatórias estudadas, considerando-se apenas os órgãos com 10 ou mais exames anatomopatológicos.

Quando se agregam os casos com erros de interpretação detetados nas principais subespecialidades anatomopatológicas, verifica-se que tanto nas biopsias como nas peças operatórias, a urologia é uma das subespecialidades com maior prevalência de erros de interpretação (Figuras 17 e 18).

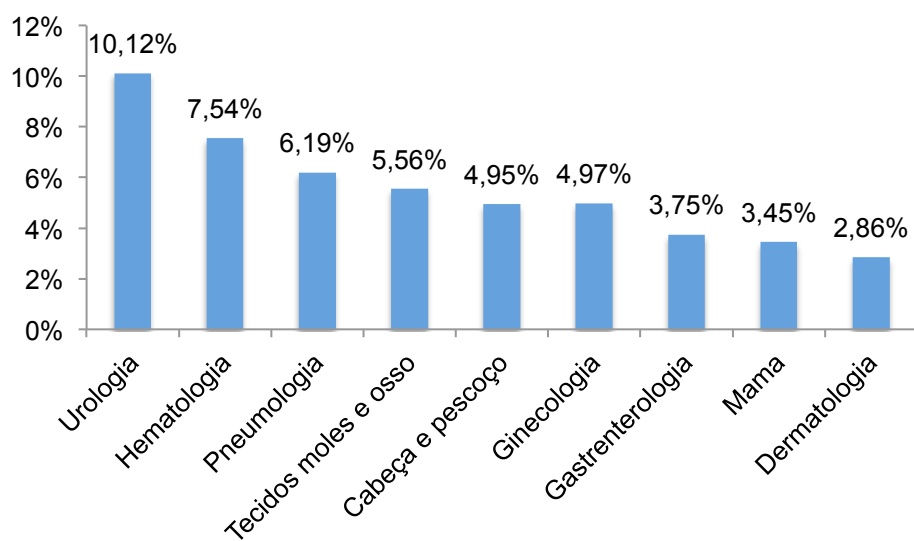


Figura 17 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação nas biopsias estudadas, por subespecialidade anatomopatológica.

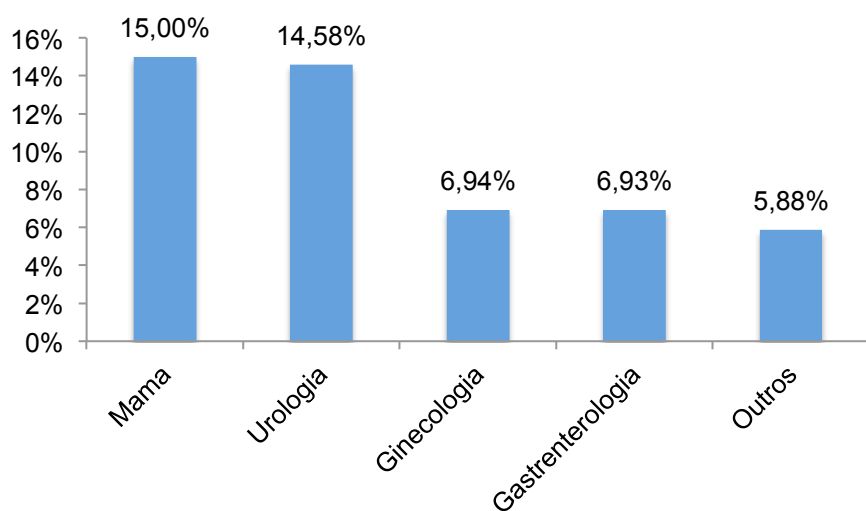


Figura 18 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação nas peças operatórias estudadas, por subespecialidade anatomopatológica.

Avaliando a prevalência de erro por patologista, verifica-se que varia entre 6,15% e 15,32% das análises avaliadas (biopsias e peças operatórias) (Figura 19).

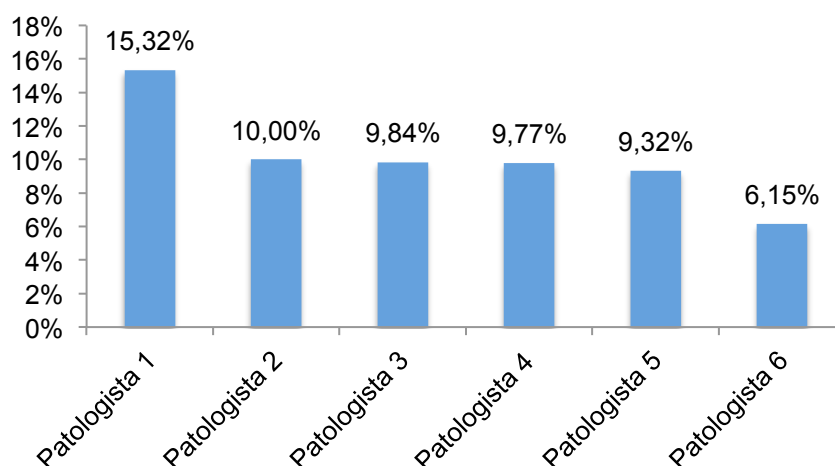


Figura 19 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação nas biopsias e peças operatórias estudadas, por patologista (Nota: o número atribuído a cada patologista tem por base a prevalência decrescente de erro e não está relacionado com os números de cada patologista referidos na Figura 13).

Dos casos com erros de interpretação, verifica-se que 4 têm relatório sinótico nas biopsias e 29 nas peças, o que corresponde a 1,4% e 23,6% de exames, respetivamente ($p < 0,001$). Dos 29 casos de peças operatórias com erros e relatório sinótico, 10 casos (34,5%) correspondem a erros de classificação incorreta, decorrente da ausência de informação do grau de neoplasias, da atribuição de graus incorretos para as neoplasias do órgão em causa (e.g., adenocarcinoma do cólon bem diferenciado em vez de baixo grau) ou da ausência de pTNM. Os restantes 19 casos (65,5%) correspondem a falsos positivos ou negativos e a casos de classificação incorreta do tipo de neoplasia.

Quanto à consequência dos erros detetados na amostra analisada, verificou-se que a maioria dos erros (81,4%) não teve consequência: em 2,60% do total de exames anatomopatológicos avaliados houve impacto para o doente. Das biopsias analisadas com erros, 24,2% tiveram morbilidade associada, enquanto que das peças operatórias com erros apenas 1% teve impacto para o doente (Quadro XV). Esta diferença identificada entre biopsias e peças operatórias é estatisticamente significativa ($p < 0,001$).

Quadro XV – Tabela bivariável de cruzamento da consequência dos erros com o tipo de amostra anatomopatológica estudada.

	Biopsias frequência absoluta (frequência relativa)	Peças operatórias frequência absoluta (frequência relativa)	Valor p
Sem impacto	213 (75,8%)	116 (99%)	<0,001
Com impacto	68 (24,2%)	7 (1%)	
Dano ou morbidade mínima	27 (9,6%)	1 (0,1%)	0,007
Dano ou morbidade minor	37 (13,2%)	6 (0,9%)	0,013
Dano ou morbidade moderada	3 (1,0%)	0	1,000
Dano ou morbidade major	1 (0,3%)	0	1,000

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

As biopsias analisadas com dano para o doente corresponderam principalmente a casos de colo uterino e de estômago (Figura 20).

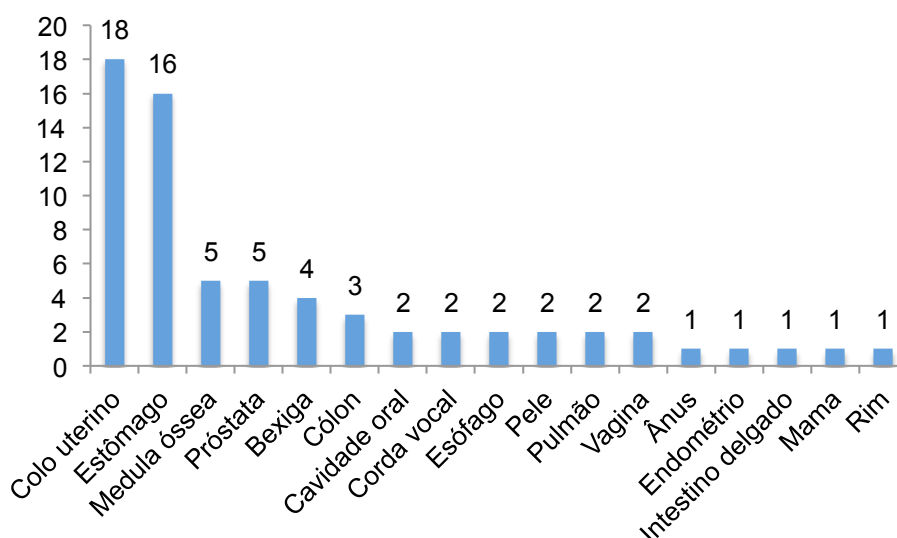


Figura 20 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação com consequências para o doente, nas biopsias estudadas, por órgão.

Relativamente às peças operatórias, os exames com erros de interpretação e consequências para o doente corresponderam a peças de cólon, ovário, colo uterino, próstata e útero (Figura 21).

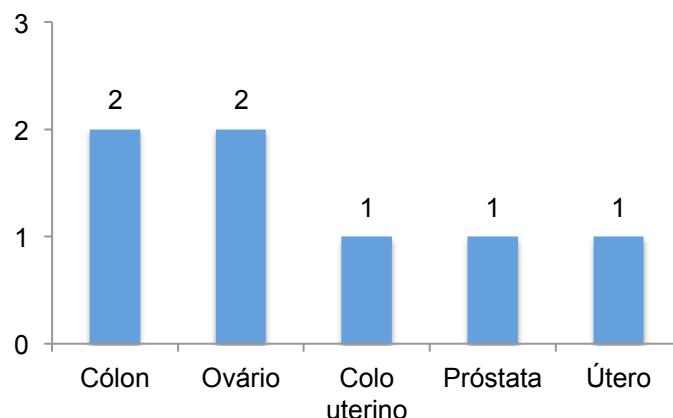


Figura 21 - Gráfico de barras da prevalência de erro de interpretação com consequências para o doente, nas peças operatórias estudadas, por órgão.

5.3. Relação do erro e das consequências do erro com as variáveis estudadas

De forma a tornar mais clara a análise estatística, irá avaliar-se de seguida a relação da prevalência de erro, de erro de interpretação e de erro com consequências para o doente, separadamente nas biopsias e nas peças operatórias analisadas.

5.3.1. Biopsias

Na análise bivariável dos casos de biopsia verifica-se a existência de relação com significado estatístico entre a prevalência de erro e a subespecialidade anatomopatológica das biopsias analisadas, o tipo de patologia (patologia neoplásica associada a maior prevalência de erro) e os pedidos de técnicas complementares de imunocitoquímica (Quadros XVI e XVII).

No caso do erro de interpretação identifica-se relação com o tipo de patologia (patologia neoplásica associada a maior prevalência de erro), o pedido de técnicas complementares de imunocitoquímica e a experiência profissional do patologista (mais anos de experiência associando-se a mais erros de interpretação) (Quadros XVIII e XIX).

Relativamente ao erro com consequências para o doente, observa-se relação com a ausência de informação de tratamento prévio na requisição, o pedido de técnicas complementares de imunocitoquímica e o tipo de patologia (patologia neoplásica associada a maior prevalência de erro) (Quadros XX e XXI).

Quadro XVI - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas biopsias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=2184).

Variável independente	Categorias da variável	Biopsias (n=2184) frequência absoluta (frequência relativa)		Valor p
		Com erro (n=281)	Sem erro (n=1903)	
Informação da história clínica	Presente	153 (54,4%)	1068 (56,1%)	0,598
	Ausente	128 (45,6%)	835 (43,9%)	
Informação do tratamento prévio	Presente	17 (6,0%)	148 (7,8%)	0,306
	Ausente	264 (94,0%)	1755 (92,2%)	
Subespecialidade anatomopatológica	(a)	(a)	(a)	0,017
Tipo de patologia	Neoplásica	125 (44,5%)	625 (32,8%)	<0,001
	Não neoplásica	156 (55,5%)	1278 (67,2%)	
Técnicas complementares	Histoquímica	15 (5,3%)	86 (4,5%)	0,372
	Imunocitoquímica	63 (22,4%)	262 (13,8%)	<0,001
Relatório sinótico	Presente	4 (1,4%)	32 (1,7%)	0,751
	Ausente	277 (98,6%)	1871 (98,3%)	
Patologista	(a)	(a)	(a)	0,764
Interno	Presente	53 (18,9%)	426 (22,4%)	0,183
	Ausente	228 (81,1%)	1477 (77,6%)	

(a) dado o elevado número de categorias das variáveis, opta-se por não se fazer a sua discriminação.

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Quadro XVII - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas biopsias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=2184).

Variável independente (unidade)	Biopsias (n=2184) média (desvio padrão)		Valor p
	Com erro (n=281)	Sem erro (n=1903)	
Experiência do interno (anos)	2,28 (0,60)	2,17 (0,58)	0,196
Experiência do patologista (anos)	11,60 (5,52)	10,70 (5,89)	0,356
Workload do patologista (análises/ano)	3943,66 (1213,36)	3741,15 (1146,58)	0,956
Tempo de resposta (dias)	8,98 (6,99)	9,77 (6,75)	0,963

NOTA: foi utilizado o teste t de Student para determinar a diferença entre variáveis.

Quadro XVIII - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas biopsias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=2184).

Variável independente	Categorias da variável	Biopsias (n=2184) frequência absoluta (frequência relativa)		Valor p
		Com erro na interpretação (n=112)	Sem erro na interpretação (n=2072)	
Informação da história clínica	Presente	62 (55,4%)	1112 (53,7%)	0,904
	Ausente	50 (44,6%)	960 (46,3%)	
Informação do tratamento prévio	Presente	12 (10,7%)	153 (7,4%)	0,194
	Ausente	100 (89,3%)	1919 (92,6%)	
Tipo de patologia	Neoplásica	70 (62,5%)	660 (31,9%)	<0,001
	Não neoplásica	42 (37,5%)	1412 (68,1%)	
Técnicas complementares	Histoquímica	1 (0,9%)	98 (4,7%)	0,059
	Imunocitoquímica	32 (28,6%)	235 (11,3%)	<0,001
Relatório sinótico	Presente	2 (1,8%)	33 (1,6%)	0,699
	Ausente	110 (98,2%)	2039 (98,4%)	
Patologista	(a)	(a)	(a)	0,112
Interno	Presente	20 (17,9%)	454 (21,9%)	0,403
	Ausente	92 (82,1%)	1618 (78,1%)	

(a) dado o elevado número de categorias das variáveis, opta-se por não se fazer a sua discriminação.

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Quadro XIX - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas biopsias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=2184).

Variável independente (unidade)	Biopsias (n=2184) média (desvio padrão)		Valor p
	Com erro na interpretação (n=112)	Sem erro na interpretação (n=2072)	
Experiência do interno (anos)	2,42 (0,60)	2,17 (0,58)	0,052
Experiência do patologista (anos)	13,91 (5,22)	12,74 (5,65)	0,028
Workload do patologista (análises/ano)	4475,29 (1423,25)	4294,22 (1352,72)	0,153
Tempo de resposta (dias)	7,78 (7,98)	8,60 (9,47)	0,464

NOTA: foi utilizado o teste t de Student para determinar a diferença entre variáveis.

Quadro XX - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas biopsias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=2184).

Variável independente	Categorias da variável	Biopsias (n=2184) frequência absoluta (frequência relativa)		Valor p
		Com erro com consequências (n=68)	Sem erro com consequências (n=2116)	
Informação da história clínica	Presente	45 (66,2%)	1176 (55,6%)	0,083
	Ausente	23 (33,8%)	940 (44,4%)	
Informação do tratamento prévio	Presente	0	165 (7,8%)	0,021
	Ausente	68 (100%)	1951 (92,2%)	
Tipo de patologia	Neoplásica	28 (41,2%)	708 (33,5%)	<0,001
	Não neoplásica	40 (58,8%)	1408 (66,5%)	
Técnicas complementares	Histoquímica	1 (1,5%)	100 (4,7%)	0,371
	Imunocitoquímica	17 (25,0%)	307 (14,5%)	0,014
Relatório sinótico	Presente	0	36 (1,7%)	0,627
	Ausente	68 (100%)	2080 (98,3%)	
Patologista	(a)	(a)	(a)	0,179
Interno	Presente	11 (16,2%)	467 (22,1%)	0,244
	Ausente	57 (83,8%)	1649 (77,9%)	

(a) dado o elevado número de categorias das variáveis, opta-se por não se fazer a sua discriminação.

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Quadro XXI - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas biopsias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=2184).

Variável independente (unidade)	Biopsias (n=2184) média (desvio padrão)		Valor p
	Com erro com consequências (n=68)	Sem erro com consequências (n=2116)	
Experiência do interno (anos)	2,45 (0,69)	2,18 (0,58)	0,121
Experiência do patologista (anos)	14,14 (5,12)	12,76 (5,65)	0,066
Workload do patologista (análises/ano)	4426,86 (1404,92)	4299,12 (1355,82)	0,408
Tempo de resposta (dias)	7,21 (7,33)	8,60 (9,45)	0,391

NOTA: foi utilizado o teste t de Student para determinar a diferença entre variáveis.

Na análise estatística multivariável por regressão logística, verificou-se que o erro se relaciona de forma independente apenas com a patologia neoplásica. O erro na interpretação relaciona-se com a patologia neoplásica e a maior experiência profissional do patologista. O erro com consequências para o doente relaciona-se com a patologia neoplásica (Quadro XXII).

Quadro XXII - Análise de regressão logística para extração de fatores mais relevantes para o erro, erro na interpretação e erro com consequência para o doente nas biopsias analisadas (n=2184).

Variável independente	Categorias da variável	Erro		Erro na interpretação		Erro com consequência	
		Valor <i>p</i>	Odds Ratio (IC a 95%)	Valor <i>p</i>	Odds Ratio (IC a 95%)	Valor <i>p</i>	Odds Ratio (IC a 95%)
Tipo de patologia	Neoplásica Não neoplásica (REF)	<0,001	1,638 (1,271;2,112)	<0,001	3,448 (2,325;5,114)	<0,001	3,093 (1,881;5,086)
Experiência do patologista	Por ano de especialidade	-	-	0,021	1,043 (1,006;1,082)	-	-

NOTA: REF - categoria de referência/denominador da comparação; *p* do modelo<0,001.

5.3.2. Peças operatórias

Na análise bivariável dos casos de peças operatórias verifica-se a existência de relação com significado estatístico entre a prevalência de erro e a ausência de informação na história clínica, o tipo de patologia (patologia neoplásica associada a maior prevalência de erro) e a presença de relatório sinótico (Quadros XXIII e XXIV).

No caso do erro de interpretação identifica-se relação com a ausência de informação na história clínica, o tipo de patologia (patologia neoplásica associada a maior prevalência de erro), o pedido de técnicas complementares de imunocitoquímica, a presença de relatório sinótico e o tempo de resposta mais curto (Quadros XXV e XXVI).

Relativamente ao erro com consequências para o doente, observa-se relação com a ausência de informação na história clínica, o tipo de patologia (patologia neoplásica associada a maior prevalência de erro) e a presença de relatório sinótico (Quadros XXVII e XXVIII).

Quadro XXIII - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=700).

Variável independente	Categorias da variável	Peças (n=700) frequência absoluta (frequência relativa)		Valor p
		Com erro (n=123)	Sem erro (n=577)	
Informação da história clínica	Presente	53 (43,1%)	355 (61,5%)	<0,001
	Ausente	70 (56,9%)	222 (38,5%)	
Informação do tratamento prévio	Presente	7 (5,7%)	37 (6,4%)	0,765
	Ausente	116 (94,3%)	540 (93,6%)	
Tipo de patologia	Neoplásica	51 (41,5%)	178 (30,8%)	0,023
	Não neoplásica	72 (58,5%)	399 (69,2%)	
Técnicas complementares	Histoquímica	1 (0,8%)	7 (1,2%)	1,000
	Imunocitoquímica	14 (11,4%)	48 (8,3%)	0,278
Relatório sinótico	Presente	29 (23,6%)	54 (9,4%)	<0,001
	Ausente	94 (76,4%)	523 (90,6%)	
Patologista	(a)	(a)	(a)	0,166
Interno	Presente	35 (28,5%)	128 (22,2%)	0,135
	Ausente	88 (71,5%)	449 (77,8%)	

(a) dado o elevado número de categorias das variáveis, opta-se por não se fazer a sua discriminação.

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Quadro XXIV - Tabela bivariável de cruzamento do erro nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=700).

Variável independente (unidade)	Peças (n=700) média (desvio padrão)		Valor p
	Com erro (n=123)	Sem erro (n=577)	
Experiência do interno (anos)	2,03 (0,51)	2,09 (0,45)	0,520
Experiência do patologista (anos)	12,28 (5,60)	13,36 (5,76)	0,059
Workload do patologista (análises/ano)	4448,40 (1392,44)	4171,90 (1773,25)	0,105
Tempo de resposta (dias)	11,28 (8,41)	12,90 (10,82)	0,067

NOTA: foi utilizado o teste t de Student para determinar a diferença entre variáveis.

Quadro XXV - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=700).

Variável independente	Categorias da variável	Peças (n=700) frequência absoluta (frequência relativa)		Valor p
		Com erro na interpretação (n=49)	Sem erro na interpretação (n=651)	
Informação da história clínica	Presente	21 (42,9%)	387 (59,4%)	0,023
	Ausente	28 (57,1%)	264 (40,6%)	
Informação do tratamento prévio	Presente	2 (4,1%)	42 (6,5%)	0,761
	Ausente	47 (95,9%)	609 (93,5%)	
Tipo de patologia	Neoplásica	37 (75,5%)	192 (29,5%)	<0,001
	Não neoplásica	12 (24,5%)	459 (70,5%)	
Técnicas complementares	Histoquímica	0	8 (1,2%)	1,000
	Imunocitoquímica	11 (22,4%)	51 (7,8%)	<0,001
Relatório sinótico	Presente	25 (51,0%)	58 (8,9%)	<0,001
	Ausente	24 (49,0%)	593 (91,1%)	
Interno	Presente	10 (20,4%)	153 (23,5%)	0,144
	Ausente	39 (79,6%)	498 (76,5%)	

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Quadro XXVI - Tabela bivariável de cruzamento do erro de interpretação nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=700).

Variável independente (unidade)	Peças (n=700) média (desvio padrão)		Valor p
	Com erro na interpretação (n=49)	Sem erro na interpretação (n=651)	
Experiência do interno (anos)	2,10 (0,57)	2,07 (0,46)	0,854
Experiência do patologista (anos)	13,41 (5,14)	13,15 (5,79)	0,766
Workload do patologista (análises/ano)	4551,82 (1546,10)	4192,36 (1724,87)	0,161
Tempo de resposta (dias)	9,82 (7,43)	12,87 (10,62)	0,049

NOTA: foi utilizado o teste t de Student para determinar a diferença entre variáveis.

Quadro XXVII - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes categóricas analisadas (n=700).

Variável independente	Categorias da variável	Peças (n=700) frequência absoluta (frequência relativa)		Valor p
		Com erro com consequências (n=7)	Sem erro com consequências (n=693)	
Informação da história clínica	Presente	1 (14,3%)	405 (58,4%)	0,018
	Ausente	6 (85,7%)	286 (41,6%)	
Informação do tratamento prévio	Presente	0	44 (6,6%)	1,000
	Ausente	7 (100%)	647 (93,4%)	
Tipo de patologia	Neoplásica	7 (100%)	220 (32,0%)	<0,001
	Não neoplásica	0	471 (68,0%)	
Técnicas complementares	Histoquímica	0	8 (1,2%)	0,082
	Imunocitoquímica	2 (28,6%)	60 (8,7%)	0,121
Relatório protocolado	Presente	4 (57,1%)	79 (11,7%)	0,005
	Ausente	3 (42,9%)	612 (88,3%)	
Interno	Presente	0	162 (23,7%)	0,363
	Ausente	7 (100%)	529 (76,3%)	

NOTA: foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para determinar a diferença entre variáveis; quando a frequência <5, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Quadro XXVIII - Tabela bivariável de cruzamento do erro com consequências para o doente nas peças operatórias estudadas e as variáveis independentes numéricas analisadas (n=700).

Variável independente (unidade)	Peças (n=700) média (desvio padrão)		Valor p
	Com erro com consequências (n=7)	Sem erro com consequências (n=693)	
Experiência do patologista (anos)	14,14 (5,18)	13,15 (5,75)	0,649
Workload do patologista (análises/ano)	4817,14 (1415,18)	4212,06 (1716,66)	0,356
Tempo de resposta (dias)	8,42 (7,14)	12,70 (10,47)	0,296

NOTA: foi utilizado o teste t de Student para determinar a diferença entre variáveis.

Na análise estatística multivariável por regressão logística, verificou-se que o erro se relaciona de forma independente com a ausência de informação da história clínica na requisição e com a existência de relatório sinótico. O erro na interpretação relaciona-se com a ausência de informação da história clínica na requisição, com a presença de relatório sinótico, com a patologia neoplásica e um tempo de resposta mais curto. O erro com consequências para o doente não foi analisado neste modelo multivariável dada a reduzida frequência de casos em peças operatórias (Quadro XXIX).

Quadro XXIX - Análise de regressão logística para extração de fatores mais relevantes para o erro, erro na interpretação e erro com consequência para o doente nas peças operatórias analisadas (n=700).

Variável independente	Categorias da variável	Erro		Erro na interpretação	
		Valor <i>p</i>	Odds Ratio (IC a 95%)	Valor <i>p</i>	Odds Ratio (IC a 95%)
Informação da história clínica	Sim (REF) Não	<0,001	2,117 (1,419;3,159)	0,020	2,149 (1,127;4,096)
Tipo de patologia	Não neoplásica (REF) Neoplásica	-	-	0,001	4,027 (1,746;9,298)
Relatório protocolado	Sim Não (REF)	<0,001	0,334 (0,200;0,555)	<0,001	0,200 (0,092;0,435)
Tempo de resposta	Por dia	-	-	0,031	0,951 (0,910;0,995)

NOTA: REF - categoria de referência/denominador da comparação; *p* do modelo<0,001.

6. Discussão

Neste capítulo pretende-se interpretar os resultados obtidos e responder às questões que deram origem a este trabalho de investigação. É ainda efetuada a contextualização dos resultados relativamente à literatura consultada durante a pesquisa bibliográfica (Maltby; Williams; McGarry *et al.*, 2010).

Caracterização da amostra estatística estudada

A avaliação da amostra estatística estudada relativamente ao que seria expectável em serviços de anatomia patológica de hospitais nacionais da mesma tipologia é dificultada pela inexistência de dados estatísticos oficiais ou de publicações que abordem o tema. Contudo, algumas inferências podem ser feitas com base na descrição dos grupos de hospitais constante na Portaria nº82/2014, de 10 de abril, do Ministério da Saúde, bem como a nível da comparação biopsias/peças operatórias com base na realidade experienciada pelo autor em vários serviços de anatomia patológica de hospitais nacionais, públicos e privados.

As características dos exames anatomopatológicos estudados relativamente aos serviços de proveniência, aos órgãos sede das amostras e às especialidades anatomopatológicas são os esperados num hospital do grupo I como o Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE (Ministério da Saúde, Portaria nº82/2014, de 10 de abril). Na referida Portaria estão indicadas as valências médicas e cirúrgicas existentes neste grupo de hospitais e são esses os serviços de proveniência, os órgãos sede e as especialidades mais prevalentes nos casos analisados. Assim, salientam-se as amostras provenientes dos serviços de Cirurgia Geral, Gastrenterologia, Ginecologia e Urologia, que correspondem a cerca de 73% do total (biopsias e peças operatórias). Da mesma forma, a proporção encontrada de casos de patologia neoplásica (cerca de 1/3 do total das amostras) é a expectável num hospital deste grupo e consideravelmente mais baixo do que será de prever em hospitais dos grupos III e, principalmente, IV. Contudo, não existem estatísticas a nível nacional que permitam uma avaliação mais objetiva destes dados.

Relativamente à informação presente na requisição anatomopatológica que acompanha os produtos recebidos no serviço de anatomia patológica, verifica-se uma presença em 100% dos casos de informação relativa ao local da biopsia/colheita; este cumprimento pleno do preenchimento desta área da requisição deve-se por um lado ao empenho dos serviços médicos e cirúrgicos do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, mas principalmente ao facto de as amostras não seguirem o processamento normal

enquanto tal informação não estiver presente. Como essa obrigatoriedade de preenchimento não se aplica à informação relativa à história clínica/hipóteses de diagnóstico, verifica-se a presença deste campo em apenas 56,5% das requisições. Pior cenário observa-se na informação relativa à existência de terapêutica prévia, presente em apenas 7,2% do total de exames estudados. O uso sistemático de requisições eletrônicas com campos de preenchimento obrigatório, existente apenas parcialmente no Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, no ano de 2014, obviaria estas faltas de informação.

A maior quantidade de técnicas complementares de imunocitoquímica relativamente às de histoquímica reflete a prática atual da anatomia patológica, em que as primeiras técnicas constituem um fundamental auxiliar para o diagnóstico (e.g., em linfomas), bem como para a definição de resposta a terapêuticas ou fatores de prognóstico (e.g., em carcinoma da mama), enquanto as segundas técnicas têm um âmbito de utilização mais estrito. Da mesma forma, a utilização significativamente mais elevada de técnicas complementares em biopsias deve-se ao facto de ser neste tipo de amostras que a maioria dos diagnósticos iniciais é definida.

A utilização de relatórios sinópticos ou protocolados era fomentada no serviço de anatomia patológica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, em 2014. Contudo, dado não ser obrigatória a sua utilização, correspondeu a apenas 11,9% das peças operatórias, quando potencialmente poderia ser utilizado em pelo menos 32,7% dos casos (os correspondentes a patologia neoplásica). A maior proporção de utilização nas peças operatórias era esperada, dado ser neste tipo de amostras que os relatórios protocolados são mais úteis, reservando-se para uma menor proporção de casos de biopsias (e.g., neoplasias malignas da próstata ou da mama).

As diferenças observadas entre o número de exames analisados por cada patologista (mínimo: 50; máximo: 1051) deve-se essencialmente ao facto de haver patologistas com horário de trabalho completo (40h/semana) e patologistas com horários parciais (20h/semana e 10h/semana).

A participação de internos de formação complementar em anatomia patológica na observação de cerca de 22% do total de casos é a esperada para um hospital como o Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, que tinha em 2014 a presença de 5 internos por períodos de tempo variáveis.

Os tempos de resposta observados na amostra estudada, com diferença estatisticamente significativa entre biopsias e peças operatórias (8,63 dias vs. 12,61 dias), são os esperados para o serviço em causa, dados os recursos humanos disponíveis. Não existem orientações nacionais para os tempos de resposta desejáveis ou necessários, pelo que os objetivos a atingir são definidos hospital a hospital e

dependentes fundamentalmente da *workload* dos serviços e dos recursos humanos existentes. Os tempos mais longos das peças operatórias são expectáveis, dada a necessidade de colheita de fragmentos mais complexa, bem como a maiores tempos de fixação das amostras.

O número de exames observados por cada patologista, bem como a sua quantidade de trabalho (*workload*) anual, são muito variáveis entre instituições e, mais uma vez, dependem principalmente do volume de trabalho dos serviços e dos recursos humanos existentes. Apesar de existirem orientações nacionais constantes na Rede de Referenciação Hospitalar de Anatomia Patológica (Direção Geral da Saúde, 2003), tais indicações são pouco seguidas a nível nacional, estando atualmente em processo de revisão.

Prevalência e caracterização do erro

Nos 2884 exames anatomopatológicos observados foi detetada uma prevalência de erro de 14,0%, situando-se entre 12,9% e 15,1% para um intervalo de confiança de 95%. Não existem trabalhos prévios que avaliem a prevalência de erro em serviços de anatomia patológica em Portugal. A comparação com os dados da literatura é muito difícil, dado que os trabalhos publicados com metodologias idênticas de avaliação dos erros se centram principalmente no erro de interpretação e, por outro lado, os trabalhos que avaliam todos os tipos de erro se baseiam nos erros identificados em relatórios adicionais, o que subestima a prevalência do erro. Nos trabalhos que analisam mais do que apenas o erro de interpretação em análises de patologia geral, a taxa de erro identificada variou entre os 0% e os 13,2% (Quadro XXX).

Quadro XXX - Comparação dos resultados obtidos neste estudo com os publicados na literatura, relativamente ao erro total.

Artigo	Seleção de casos	Número de casos revistos	Tipos de erro avaliados ⁽¹⁾	Taxa de erro total
Lind, Bewtra, Healy, <i>et al.</i> 1995.	Consecutivos, patologia geral	2.694	Relatório e interpretação	13%
Raab, Grzybicki, Mahood, <i>et al.</i> 2008.	Aleatórios, patologia geral	7.444	Relatório e interpretação	2,6%
	Focados, patologia geral	380	Relatório e interpretação	13,2%
Estudo atual	Aleatórios, patologia geral	2.884	Identificação, amostra, relatório e interpretação	14,0%

⁽¹⁾ De acordo com a classificação de Zarbo *et al.* (Zarbo; Meier; Raab, 2005; Meier; Zarbo; Varney, *et al.* 2008).

Atendendo a que nos trabalhos referidos não se avaliam os erros de identificação

nem os erros de amostra, parece-nos legítimo assumir que a prevalência de erro que identificámos, apesar de ligeiramente superior, não diverge significativamente da referida na escassa literatura existente. Caso os trabalhos anteriores referidos no Quadro XXX avaliassem os erros de identificação e amostra, certamente a prevalência total de erro seria superior à referida.

A prevalência de erro identificada na fase pré-analítica (erros na identificação) foi, para biopsias e peças operatórias, de 3,3% (total de 96 casos). Este valor é idêntico aos 3,1% de taxa de erro na fase pré-analítica referido no único trabalho realizado em Portugal sobre esta questão (Roque; Henrique; Aguiar, 2015).

No respeitante ao erro de interpretação e ao erro com consequências para o doente, a literatura existente é mais extensa. Assim, o erro de interpretação em casos de patologia geral varia entre 0,5% e 9,1%, enquanto que o erro grave (apesar das definições serem diferentes entre as publicações, poderá considerar-se o erro grave como o erro com impacto ou consequências para o doente) varia entre 0% e 5,8% (Quadro XXXI).

Quadro XXXI - Comparação dos resultados obtidos neste estudo com os publicados na literatura, relativamente ao erro de interpretação e ao erro grave.

Artigo	Seleção de casos	Número de casos revistos	Taxa de erro	
			interpretação	grave
Whitehead, Fitzwater, Lindley, <i>et al.</i> 1984.	Consecutivos, patologia geral	3.000	7,8%	0,9%
Whitehead, Grieve, Payne, <i>et al.</i> 1986.	Consecutivos, patologia geral	12.934	4%	1,1%
Cree, Guthrie, Anderson <i>et al.</i> 1993.	Aleatórios, patologia geral	806	-	0%
Safrin, Bark. 1993.	Consecutivos, patologia geral	5.397	0,5%	0,26%
Abt, Abt, Olt. 1995.	Consecutivos, casos de consulta de patologia geral	777	9,1%	5,8%
Kronz, Westra, Epstein. 1999.	Consecutivos, casos de consulta de patologia geral	6.171	-	1,4%
Renshaw, Pinnar, Jiroutek, <i>et al.</i> 2002.	Aleatórios, patologia geral	592	4%	0,003%
Renshaw, Cartagena, Granter, <i>et al.</i> 2003.	Aleatórios, patologia geral	5.000	8,88%	0,08%
Renshaw, Gould. 2006.	Aleatórios, patologia geral	8.363	6,9%	-
Renshaw, Gould. 2006a.	Aleatórios, patologia geral	2.659	3,9%	-
Renshaw, Gould. 2006b.	Aleatórios, patologia geral	8.916	6,9%	-
Swapp, Aubry, Salomão, <i>et al.</i> 2013.	Consecutivos, casos de consulta de patologia geral	71.811	5,4%	0,6%
Estudo atual	Aleatórios, patologia geral	2.884	5,6%	2,6%

Apesar da comparação direta dos valores não ser linear, dadas as diferentes metodologias utilizadas para a escolha dos casos, os valores obtidos no presente trabalho não parecem divergir significativamente dos recolhidos na literatura.

Quando se avaliam os diferentes tipos de erro, a literatura é ainda mais escassa,

limitando-se apenas a dois trabalhos. Contudo, em ambos a metodologia de recolha de casos foi diferente da utilizada no presente trabalho, limitando-se aos exames anatomopatológicos com relatórios adicionais (Quadro XXXII).

Quadro XXXII - Comparação dos resultados obtidos neste estudo com os publicados na literatura, relativamente ao tipo de erro ⁽¹⁾.

Artigo	Taxas de erro			
	Identificação	Amostra	Relatório	Interpretação
Meier <i>et al.</i> 2008	28,9%	7,5%	38,8%	24,8%
Volmar <i>et al.</i> 2014.	13,3%	13,7%	58,4%	14,6%
Estudo atual	23,8%	12,6%	27,5%	36,1%

⁽¹⁾ De acordo com a classificação de Zarbo *et al.* (Zarbo; Meier; Raab, 2005; Meier; Zarbo; Varney, *et al.* 2008).

Da comparação com a literatura parece identificar-se uma proporção idêntica de erros de identificação e amostra, sendo os erros de relatório menos frequentes no presente trabalho e os de interpretação mais prevalentes. Tais diferenças poderão ficar a dever-se às diferentes metodologias usadas, dado os trabalhos de Meier *et al.* e de Volmar *et al.* resultarem da análise de relatórios adicionais e não da revisão sistemática ou aleatória de exames anatomopatológicos.

As diferentes prevalências de erro entre biopsias e peças operatórias (12,9% vs 17,6%; $p=0,001$) não tinham sido avaliada previamente na literatura. Dada a maior quantidade de amostras recebidas nas peças operatórias (cada caso de peça operatória pode conter várias amostras), a maior extensão dos relatórios anatomopatológicos e a maior quantidade de aspetos analisados para definir o diagnóstico, os fatores de prognóstico e os fatores preditivos de resposta a terapêutica, é expectável que os casos das peças operatórias estejam mais suscetíveis ao erro de todos os tipos.

No que diz respeito às especialidades da anatomia patológica ou aos órgãos em que os erros são mais comuns, a literatura refere que os casos de mama, ginecologia e gastroenterologia são os com maior prevalência de erro (Raab; Nakhleh; Ruby, 2005; Renshaw; Gould, 2006b; Renshaw; Gould, 2007; Swapp *et al.*, 2013). Os resultados obtidos no presente trabalho têm alguns aspetos sobreponíveis, nomeadamente no facto das peças operatórias de mama e de cólon estarem entre as que têm maior prevalência de erros. Todavia, identificámos uma área com erro muito prevalente em biopsias e peças operatórias, a urologia (10,12% de erro em biopsias e 14,58% de erro em peças), não referida na literatura como tendo taxas de erro elevadas.

As diferenças observadas nos erros com consequências para o doente entre biopsias e peças operatórias (24,2% vs 1%) também não está descrita na literatura consultada. Poderá dever-se ao facto dos erros nas biopsias, por originarem tratamentos

ou procedimentos em excesso, ou, em contrapartida, atrasos em tratamentos, serem mais suscetíveis a provocar dano no doente do que os erros em peças operatórias, que na maioria dos casos não necessitam de terapêutica subsequente.

Variáveis associadas ao erro em biopsias e peças operatórias

Da análise multivariável efetuada salienta-se a associação estatisticamente significativa do erro em biopsias com:

- a patologia neoplásica (associação com o erro, o erro de interpretação e o erro com consequências para o doente), e
- a maior experiência do patologista (associação com o erro de interpretação).

Por outro lado, o erro em peças operatórias associou-se com:

- a existência de relatório protocolado (associação com o erro, o erro de interpretação e o erro com consequências para o doente),
- a ausência de história clínica na requisição do exame anatomopatológico (associação com o erro e o erro de interpretação) e
- tempo de resposta mais curto (associação com o erro de interpretação).

A associação do erro com a **patologia neoplásica** está descrita na literatura, apesar de não ser absolutamente consensual (Kronz; Westra; Epstein, 1999; Weidert; Young; Cohen, 2005; Renshaw; Gould, 2006b). Atendendo a que os relatórios anatomopatológicos destes casos utilizam sistemas de classificação e graduação complexos, e atendendo a que a quantidade de aspetos a referir no relatório é consideravelmente maior do que na grande maioria de casos de patologia não neoplásica, é compreensível que o erro seja mais prevalente. Por outro lado, dada a maior gravidade dos casos de neoplasias quando comparados com a maioria dos exames de patologias não neoplásicas, é expectável que os erros tenham maior taxa de consequências para o doente.

A relação do erro com a **falta de informações na requisição anatomopatológica** não tinha sido anteriormente estudada. Contudo, a melhoria do acesso à informação é sempre referida como uma estratégia fundamental de redução do erro em medicina e em anatomia patológica (Leape, 1994; Nakhleh; Gephart; Zarbo, 1999; Nakhleh, 2006a; Clancy, 2007; McClanahan; Goodwin; Perlin, 2011). Relativamente à ausência de história clínica ou de hipóteses de diagnóstico, podem levar a que o patologista não identifique aspetos morfológicos subtis que, se possuísse informação mais detalhada, poderia procurar mais rigidamente. Apesar de se poder

argumentar que os patologistas deveriam consultar os processos clínicos de todos os doentes dos quais avaliam exames anatomopatológicos, tal é impraticável por diversas razões: inexistência de processos clínicos eletrónicos, processos eletrónicos incompletos e a quantidade de trabalho (*workload*) elevada que impossibilita a alocação de tempo para a consulta sistemática de processos clínicos.

A relação do erro com a **experiência profissional do patologista**, para além de pouco estudada, não tinha sido anteriormente identificada na literatura (Renshaw; Gould, 2007). Apesar do patologista ser referido como um dos fatores associados ao erro (Renshaw; Gould, 2006a; Renshaw; Gould, 2007), tal associação não foi identificada no presente trabalho. A correlação com mais anos de experiência é de interpretação complexa e, empiricamente poder-se-ia supor que o erro se associaria a patologistas menos experientes. Contudo, poderemos conjecturar que possa dever-se à maior probabilidade de desconhecimento de sistemas de classificação atuais, desconhecimento de entidades nosológicas recentes, maior confiança do patologista que possa levar a descuidar observações mais cuidadosas dos casos ou à menor formação contínua quando comparados com patologistas mais jovens. Seria interessante avaliar a possível existência desta relação numa amostra maior de hospitais nacionais, bem como comparar com hospitais de países com formação contínua ou avaliações periódicas e obrigatórias de revalidação de títulos.

Os **relatórios sinóticos ou protocolados** são geralmente referidos como um dos métodos de redução do erro em anatomia patológica, apesar de não estar demonstrado o seu impacto clínico (Ellis; Sringley, 2016; Sluijter *et al.*, 2016). Apenas um trabalho publicado não detetou melhoria do número de parâmetros necessários nos relatórios anatomopatológicos (Hassel *et al.*, 2009). Assim, não sendo um resultado inédito na literatura, a associação dos relatórios sinóticos com o erro é muito rara e a sua justificação é difícil. Um dos aspetos que dificulta a comparação do presente trabalho com outros prévios é o facto destes incidirem maioritariamente sobre tipos específicos de patologias (*e.g.*, mama, cólon e reto) e não em todos os tipos de exames anatomopatológicos. Por outro lado, a análise dos erros detetados nos casos com relatório sinótico revela que dos 29 casos de peças operatórias com erros e relatório protocolado, 10 casos (34,5%) correspondem a erros de classificação incorreta, decorrente da ausência de informação do grau de neoplasias, da atribuição de graus incorretos para as neoplasias do órgão em causa (*e.g.*, adenocarcinoma do cólon bem diferenciado em vez de baixo grau), ou da ausência de pTNM (aspetos que não se alterariam na ausência de um relatório sinótico). Estes dados parecem indicar que a associação entre erros em peças operatórias e relatórios protocolados se deve ao tipo de relatórios existentes no Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE, que são textos

estruturados mas em campo livre, que permitem ao patologista editar todo o texto. Este tipo de relatórios corresponde a um nível relativamente básico de estruturação (Figura 22) e a sua substituição por outros mais avançados (nomeadamente com menus de escolha ou a impossibilidade de encerramento na ausência de determinadas informações) impediria os erros referidos de ocorrer, possivelmente fazendo desaparecer a relação estatística identificada. De facto, Renshaw refere que alterações simples em relatórios sinópticos aumentam consideravelmente a completude desses mesmos relatórios (Renshaw, *et al.*, 2014).

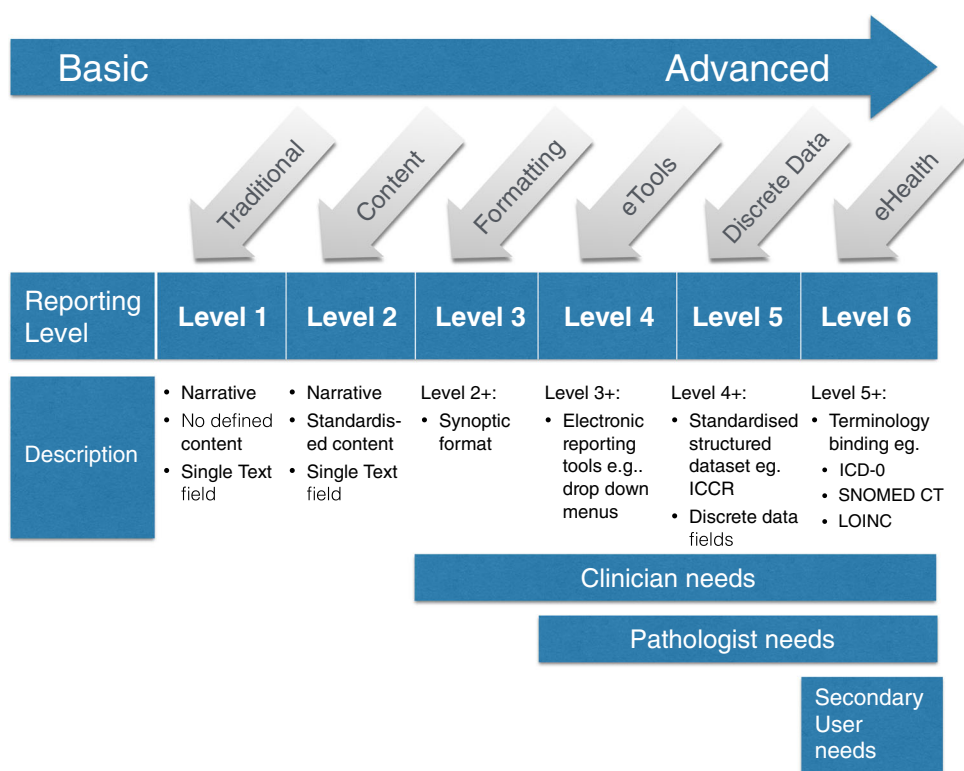


Figura 22 - Níveis de implementação de relatórios estruturados (Ellis; Sringley, 2016).

A correlação entre o erro em anatomia patológica e os **tempos de resposta** dos exames anatomopatológicos não está estudada na literatura. Assim, a associação identificada entre tempo de resposta mais curto e erro de interpretação em peças operatórias é algo que não se encontrava descrito. Esta relação poderá dever-se ao facto de menos tempo para observar as lâminas, estudar os casos, elaborar e corrigir o relatório anatomopatológico, poder aumentar a probabilidade de escaparem ao patologista aspetos importantes no diagnóstico ou falhas no relatório que uma leitura mais cuidada identificaria com facilidade. De facto, a pressão a que os patologistas estão sujeitos pelos clínicos, pela gestão dos hospitais e mesmo pelos doentes para encurtar os tempos de resposta poderá originar uma mais elevada taxa de erros, comprometendo

assim a qualidade do trabalho dos serviços de anatomia patológica.

Relativamente às variáveis estudadas que não apresentaram associação com o erro, o erro de interpretação ou o erro com consequências para o doente, salienta-se o seguinte:

- Apesar das taxas de erro diferirem entre os diversos órgãos e subespecialidades da anatomia patológica, o baixo número de casos em algumas delas impossibilita uma adequada avaliação estatística e essa poderá ser a causa de não ter sido identificada associação com o erro.
- A ausência de relação entre o erro e o pedido ou ausência de pedido de técnicas complementares corrobora os resultados de um trabalho anterior (Renshaw; Gould, 2007). De facto, apesar de haver casos que sem técnicas complementares seriam particularmente impossíveis de diagnosticar corretamente (e.g., linfomas), o pedido das técnicas na generalidade dos casos de anatomia patológica não reduz a prevalência do erro.
- A possível associação entre a participação de internos na elaboração do relatório anatomopatológico ou o seu nível de experiência e a prevalência de erro em anatomia patológica não tinha sido anteriormente estudada, estando apenas descrita uma associação genérica entre uma maior taxa de erro em hospitais com programas de formação (Volmar, *et al.*, 2014). Assim, apesar de não termos identificado associação estatisticamente significativa, seria interessante comparar os resultados agora obtidos com os de outros hospitais sem internos de anatomia patológica em formação.
- A ausência de relação entre a quantidade de trabalho do patologista (*workload*) e os erros em anatomia patológica já tinha sido referida anteriormente num artigo (Renshaw; Gould, 2006a) e os resultados agora obtidos corroboram-na. Esta questão é extremamente polémica entre os patologistas e levou a muita contestação após a publicação do trabalho de Renshaw e Gould. Contudo, é expectável que a partir de determinados limites a *workload* se associe a maior prevalência de erro. Assim, é fundamental que mais trabalhos desenvolvam este tema, nomeadamente abrangendo vários serviços, de forma a tentar definir uma possível associação, bem como, no caso de existir, qual o limite de *workload* a partir do qual a prevalência de erro aumenta significativamente.

Recomendações para a diminuição do erro em serviços de anatomia patológica

O erro está subjacente a todas as atividades humanas e a anatomia patológica não é exceção. Assim, é absolutamente fundamental que os serviços disponham de

métodos de deteção de erro (Quadro II, página 24) de forma a poderem identificá-los, corrigi-los e, preferencialmente, preveni-los. Devem, pois, ser sistemas prospetivos, como a revisão de casos antes do seu encerramento (Nakhleh; Zarbo, 1998). Os métodos de deteção do erro devem ser utilizados em conjunto e não isoladamente, para que se potencie a sua eficácia. A inexistência de métodos de deteção de erro está associada a uma menor taxa de erro nos serviços, não por ele não existir mas simplesmente porque não é identificado (Volmar, *et al.*, 2014).

Os resultados do presente trabalho permitem sugerir as seguintes recomendações para a diminuição do erro em serviços de anatomia patológica:

- 1) De forma a diminuir o erro de interpretação (o mais prevalente no presente estudo), a **observação de casos antes do seu encerramento deve ser orientada** e não aleatória, dado que há uma significativamente maior prevalência de erro em alguns tipo de exames, nomeadamente em biopsias de patologia neoplásica. Destas, as com maior prevalência de erro de interpretação ou com mais frequentes danos para o doente são as das subespecialidades de Urologia (próstata e bexiga), Hematologia (medula óssea) e Pneumologia (pleura e pulmão), bem como as biopsias de colo uterino e estômago. A revisão dirigida de casos deste tipo tornará mais eficiente o esforço despendido. No caso das peças operatórias, os resultados favorecem que se selecionem casos de neoplasias de cólon, próstata e mama para revisão antes do encerramento. Este tipo de abordagem permite que haja dois patologistas responsáveis pelo relatório anatomopatológico, o que está demonstradamente associado a uma redução da prevalência do erro (Renshaw; Gould, 2006). Para que se utilizem concomitantemente outros métodos de deteção de erro e revisão por pares, os serviços de anatomia patológica deverão ter ativos, por exemplo, a revisão de casos antes de consultas de decisão terapêutica, a análise da correlação entre o resultado do exame extemporâneo e o diagnóstico definitivo, as reuniões de consenso intradepartamental, a partilha de casos antes do encerramento do relatório anatomopatológico ou o envio de casos para especialistas (os dois últimos métodos, pelo menos, extensamente praticados nos serviços de anatomia patológica portugueses).
- 2) Deverão existir **sistemas informáticos apropriados** nos serviços de anatomia patológica, para se poder aumentar o nível de implementação dos relatórios sinóticos (Figura 22) e assim reduzir os erros. Tais sistemas informáticos devem permitir estruturas estandardizadas de relatórios, relatórios não editáveis, campos de preenchimento discretos com opções múltiplas e campos de preenchimento obrigatórios (Ellis; Sringley, 2016).

- 3) De forma a diminuir o erro na identificação (o segundo mais prevalente no presente estudo), é fundamental o investimento em **sistemas de requisição eletrónica** de exames anatomopatológicos, que impossibilitem o seu envio/encerramento sem o preenchimento de alguns campos obrigatórios, nomeadamente da informação clínica/ hipóteses de diagnóstico (fator associado ao erro na análise multivariável em biopsias e peças operatórias).
- 4) Apesar da tempestividade dos relatórios anatomopatológicos ser uma das vertentes da “qualidade em anatomia patológica”, a associação demonstrada entre o erro de interpretação e o tempo de resposta mais curto em peças operatórias alerta-nos para que os **níveis de exigência sobre os patologistas relativamente a encurtar os tempos de resposta devam ser sensatos**. Nenhum serviço deve preconizar tempos médios de resposta de meses, obviamente, mas exigências insensatas de respostas céleres podem originar aumento da prevalência de erro, com consequências provavelmente maiores para o doente do que o mero atraso no encerramento do relatório. Para além dos Diretores de Serviço e a Gestão dos hospitais deverem estar cientes deste aspeto, espera-se que a nova Rede de Referência Hospital de Anatomia Patológica reflita esta preocupação.
- 5) Deve haver **maior investimento dos serviços de anatomia patológica na formação contínua** dos seus patologistas, dado os resultados obtidos no presente estudos sugerirem que esse pode ser um dos aspetos subjacentes à maior prevalência de erro de interpretação em biopsias. Essa formação deve, pois, abranger os patologistas de todas as idades e graus de experiência.

Limitações do estudo

O presente trabalho apresenta algumas limitações que a seguir se explanam:

- A utilização de casos de um só serviço de anatomia patológica limita a generalização dos resultados obtidos. Por outro lado, caso outros serviços fossem estudados, poder-se-ia avaliar as características entre hospitais que se poderiam associar ao erro (número de patologistas, grupo do hospital, etc.). Contudo, este tipo de estudo requer uma cultura desenvolvida de qualidade e segurança do doente, algo que é ainda embrionário nos serviços de anatomia patológica portugueses.
- Não foram avaliadas as fases pré-pré-analítica (fase em que o clínico escolhe o teste a ser efetuado) e pós-pós-analítica (interpretação do resultado do teste pelo clínico), do “processo de teste total” (Laposata; Dighe, 2007). Apesar de não

serem da responsabilidade dos serviços de anatomia patológica, dado envolverem os clínicos, podem originar erros com consequências para o doente. Há muito poucos trabalhos sobre estas etapas, sendo que os que existem incidem sobre a fase pós-pós-analítica (Powsner; Costa; Homer, 2000).

- Os casos foram inicialmente revistos por apenas um patologista. A revisão inicial, cega, dos casos por dois ou mais patologistas poderia aumentar a deteção de erros. Contudo, tornaria o presente trabalho de operacionalização muito mais complexa e demorada.
- Não foram avaliadas amostras de citologia (esfoliativa e aspirativa). Apesar de a histopatologia ter o volume de trabalho geralmente mais importante em serviços de anatomia patológica, a citopatologia é uma área fundamental e geralmente associada a uma taxa de erro mais elevada.
- O número de exames revisto, apesar de considerável atendendo aos números envolvidos nos estudos publicados, fez com que alguns órgãos ou subespecialidades da anatomia patológica tivessem poucos casos, o que obviou uma adequada análise estatística destas variáveis.

Considerações finais

O presente estudo permitiu determinar a prevalência de erro num serviço de anatomia patológica português, indicando que a taxa de erros na população se encontre entre 12,9% e 15,1%. Estudos deste tipo nunca tinham sido desenvolvidos em Portugal, sendo também raros internacionalmente, dado que a maior parte dos trabalhos publicados se foca no erro de interpretação. A realização destes estudos é fundamental para a caracterização do problema, de forma a que se possam delinear estratégias para redução do erro e assim melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos utentes. Apesar do trabalho e custos acrescidos que em geral tais estratégias representam, é fundamental definir e priorizar soluções. A revisão dos processos de trabalho que muitos serviços realizam deve também focar-se na prevenção do erro para promover a segurança dos doentes e não apenas nos aspetos da eficiência para reduzir os custos. Em todas as situações deve sempre sublinhar-se que a avaliação do erro não pode ser encarada numa perspetiva punitiva dos profissionais mas sim numa abordagem de sistema, com o intuito de criar barreiras para prevenir a sua ocorrência.

O presente estudo poderá constituir o início de uma abordagem sistemática do erro nos serviços de anatomia patológica portugueses. Para tal, seria fundamental realizar trabalhos semelhantes noutras instituições e, subsequentemente, estudos que avaliem a repercussão das medidas tomadas em cada serviço. Este é o único caminho

para a melhoria contínua da Qualidade em anatomia patológica.

7. Referências bibliográficas

ABT, A.; ABT, L.; OLT, G. - The effect of interinstitution anatomic pathology consultation on patient care. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 119(1995): 514-517.

ADMINISTRAÇÃO CENTRAL DO SISTEMA DE SAÚDE. - Circular Normativa nº 21/2013, "Normas para registo e faturação dos procedimentos de anatomia patológica que constam na portaria nº163, de 24 de abril de 2013". Lisboa, 17 de maio de 2013.

ALDAPE, K.; SIMMONS, M.; DAVIS, R. *et al.* Discrepancies in diagnoses of neuroepithelial neoplasms: the San Francisco Bay Area Adult Glioma Study. **Cancer**. 88(2000): 2342-2349.

ASSOCIATION OF DIRECTORS OF ANATOMIC AND SURGICAL PATHOLOGY (ADASP). - Recommendations for Quality Assurance and Improvement in Surgical and Autopsy Pathology. **American Journal of Surgical Pathology**. 126(2006): 337-340.

BABWAH, J.; KHALIFA, M.; ROWSELL, C. - Analysis of addenda in anatomic pathology as a quality monitoring initiative. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 138(2014): 1514-1519.

BALOGH, E.; MILLER, B.; BALL, J. (ed.). - Improving diagnosis in health care. Institute of Medicine, National Academy Press, Washington DC, 2015.

BOSCH, M.; RIETVELD-SCHEFFERS, P.; BOON, M. - Characteristics of false-negative smears tested in the normal screening situation. **Acta Cytologica**. 36(1992): 711-716.

BROOK, O.; KRUSKAL, J.; EISENBERG, R. *et al.* - Root cause analysis: learning from adverse safety events. **Radiographics**. 35(2015): 1655-1667.

BRUNER, J.; INOUE, L.; FULLER, G. *et al.* Diagnostic discrepancies and their clinical impact in a neuropathology referral practice. **Cancer**. 79(1997): 796-803.

BUESA, R. - Adapting lean to histology laboratories. **Annals of Diagnostic Pathology**. 13(2009): 322-333.

CAPLAN, R.; POSNER, K.; CHENEY, F. - Effect of outcome on physician judgements of appropriateness of care. **JAMA**. 265(1991): 1957-1960.

CARNEIRO, V. - O erro clínico, os efeitos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 10(2010): 5-8.

CDC (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION). - Laboratory medicine: A national status report. Falls Church VA, The Lewin Group, 2008.

CLANCY, C. - Mistake-proofing in health care: lessons for ongoing patient safety improvements. **American Journal of Medical Quality**. 22(2007), 463–465.

CLARK, D. - Quality improvement in basic histotechnology: the lean approach. **Virchows Archiv**. 468(2016): 5-17.

CLARY, K.; SILVERMAN, J.; LIU, Y. *et al.* - Cytohistologic discrepancies: a means to improve pathology practice and patient outcomes. **American Journal of Clinical Pathology**. 117(2002): 567-573.

COLES, C. - Report of the Review of NHS Pathology Services in England. UK: Department of Health, 2006.

CONKLIN, A; VILAMOVSKA, A; DE VRIES, H; HATZIANDREU, E. - Improving patient safety in EU: assessing the expected effects of three policy areas for future action. Cambridge, 2008.

COOPER, K. - Errors and Error Rates in Surgical Pathology: An Association of Directors of Anatomic Pathology and Surgical Pathology Survey. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 130(2006): 607-609.

CREE, I.; GUTHRIE, W.; ANDERSON, J. *et al.* - Departmental audit in histopathology. **Pathology Research and Practice**. 189(1993): 453-457.

DELGADO, M. – A melhoria contínua da qualidade. In CAMPOS, L.; BORGES, M.; PORTUGAL, R. – Governação dos hospitais. Alfragide. Casa das Letras, 2009.

DEPARTMENT OF HEALTH. The new NHS: modern, dependable. [Em linha]. London: Stationery Office (1998). [Consult. jun. 2015]. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/the-new-nhs>

DIREÇÃO GERAL DA SAÚDE. - Rede de Referência Hospitalar da Anatomia Patológica. Lisboa, Ministério da Saúde, 2003.

DIREÇÃO GERAL DA SAÚDE. – Plano Nacional de Saúde 2012-2016: Eixo estratégico – Qualidade em Saúde. Lisboa, Ministério da Saúde, 2011.

DONABEDIAN, A. - Evaluating the quality of medical care. **The Milbank Memorial Fund Quarterly**. 44(1966): 166-206.

DONABEDIAN, A. – The Quality of Care: how can it be assessed? **Journal of the American Medical Association**. 260(1988): 1743-1748.

ELLIS, D; SRINGLEY, J. - Does standardised structured reporting contribute to quality in diagnostic pathology? The importance of evidence-based datasets. **Virchows Archiv**. 468(2016): 51-59.

EPSTEIN, J.; WALSH, P.; SANFILIPPO, F. - Clinical and cost impact of second-opinion pathology: review of prostate biopsies prior to radical prostatectomy. **American Journal of Surgical Pathology**. 20(1996): 851-857.

FLEMING, K. - Evidence-based pathology. **Journal of Pathology**. 179(1996):127-128.

FLEMING, K. - Evidence-based Cell Pathology Revisited: A Personal View. In: Marchevsky, A; Wick, M. – Evidence Based Pathology and Laboratory Medicine. Springer, New York, 2015, pp. 203-211.

FISCHOFF, B. - An Early History of Hindsight Research. **Social Cognition**. 25(2007): 10-13.

FISCHHOFF, B. - For those condemned to study the past: heuristics and biases in hindsight. In: Kahneman D, Slovic P, Tversky A, eds. Judgment Under Uncertainty: Heuristics and Biases. New York, Cambridge University Press, 1982.

FORTIN, M. - O Processo de Investigação - da Concepção à Realização. Loures, Lusociência, 1999.

FRAGATA, J; MARTINS, L. - O Erro em medicina. 3ª Edição. Coimbra, Almedina, 2009.

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO ADJUNTO DO MINISTRO DA SAÚDE. - Despacho nº 5613/2015. Diário da República, 2ª série, nº102, 27 de maio de 2015.

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO ADJUNTO DO MINISTRO DA SAÚDE. - Despacho nº 1400-A/2015. Diário da República, 2ª série, nº28, 10 de fevereiro de 2015.

HASSAL, L.; ALDINGER, W.; MOODY, C.; et al. - Electronic capture and communication of synoptic cancer data elements from pathology reports: results of the reporting pathology Protocols 2 (RPP2) project. **Journal of Registry Management**. 36(2009): 117-124.

HOLLENSEAD, S.; LOCKWOOD, W.; ELIN, R. - Errors in Pathology and Laboratory Medicine: Consequences and Prevention. **Journal of Surgical Oncology**. 88(2004): 161-181.

HUGH, T.; TRACY, G. - Hindsight Bias in Medicolegal Expert Reports. **Medical Journal of Australia**. 176(2002): 277-278.

INSTITUTE OF MEDICINE, COMMITTEE ON THE QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. - Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington DC, National Academy Press, 2001.

JACQUES, S.; QURESHI, F.; MUNKARAH, A. *et al.* - Value of second opinion pathology review of endometrial cancer diagnosed on uterine curettings and biopsies [abstract]. **Modern Pathology**. 10(1997): 103A.

KOHN, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON M. – To err is human: Building a safer health system. Washington DC, National Academy Press, 2000.

KORNSTEIN, M; BYRNE, S. - The medicolegal aspect of error in pathology. A search of jury verdicts and settlements. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 131(2007): 615-618.

KRONZ, J.; WESTRA, W.; EPSTEIN, J. - Mandatory second opinion surgical pathology at a large referral hospital. **Cancer**. 86(1999): 2426-2438.

LAGE, M. - Segurança do doente: da teoria à prática clínica. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 10 (2010): 11-16.

LANDRIGAN, C; PARRY, G.; BONES, C. *et al.* – Temporal Trends in Rates of Patient Harm Resulting from Medical Care. **The New England Journal of Medicine**. 362 (2010): 2124-2134.

LAPOSATA, M; DIGHE, A. - "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**. 45(2007): 712–719.

LEAPE, L.; BRENNAN, T.; LAIRD, N. *et al.* – The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**. 324(1991): 377-384.

LEAPE, L. – Error in medicine. **JAMA**. 272(1994): 1851-7.

LEAPE, L. - A systems analysis approach to medical error. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**. 3(1997): 213-222.

LIND, A.; BEWTRA, C.; HEALY, J. *et al.* Prospective peer review in surgical pathology. **American Journal of Clinical Pathology**. 104(1995): 560-566.

LOHR, K. - Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare, eds. Medicare: a strategy for quality assurance, Vol. 1. Washington DC, National Academy Press, 1990.

LUNDBERG, G. - Acting on significant laboratory results. **JAMA**. 245(1981): 1762–1763.

LUNDBERG, G. - How clinicians should use the diagnostic laboratory in a changing medical world. **Clinical Chimica Acta**. 280(1999): 3-11.

MAKARY, M.; DANIEL, M. - Medical error: the third leading cause of death in the US. **BMJ**. 2016, doi: 10.1136/bmj.i2139.

MALTBY, J.; WILLIAMS, G.; MCGARRY, J.; DAY, L. - Research Methods for Nursing and Healthcare. Harlow, Pearson Education Limited, 2010.

MARX, D. – Discipline: the role of rule violations. **Ground Effects**. 2(1997): 1-4.

MCCLANAHAN, S.; GOODWIN, S.; PERLIN, J. - A formula for errors: good people + bad systems. In: Spath, P. (ed.) - Error reduction in health care: a systems approach to improving patient safety. Jossey-Bass, San Francisco, 2011.

MCGLYNN, E.; *et al.* - The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. **The New England Journal of Medicine**. 348(2003): 2635-2645.

MCINTYRE, N.; POPPER, K. - The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. **British Medical Journal**. 287(1983): 1919-1923.

MEIER, F. - The Landscape of Error in Surgical Pathology. In: Nakhleh, R. (ed.) - Error Reduction and Prevention in Surgical Pathology. Springer, New York, 2015.

MEIER, F.; ZARBO, R.; VARNEY, R. *et al.* – Amended Reports: Development and Validation of a Taxonomy of Defects. **American Journal of Clinical Pathology**. 130(2008): 238-246.

MILLS, D. – Medical Insurance Feasibility Study: A Technical Summary. **The Western Journal of Medicine**. 128(1978): 360-365.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. - Despacho nº13 832/2007, de 29 de junho. Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica. Lisboa, 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. - Portaria nº82/2014, de 10 de abril. Diário da República, 1ª série, nº71, 10 de abril de 2014.

MORAY N. - Error reduction as a systems problem. In: M. Bogner, ed. eds. Book Title Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, 1994.

NAKHLEH, R.; ZARBO, R. - Amended reports in surgical pathology and implications for diagnostic error detection and avoidance. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 122(1998): 303-309.

NAKHLEH, R.; GEPHART, G.; ZARBO, R. - Necessity of clinical information in surgical pathology: a College of American Pathologists Q-Probes study of 771 475 surgical pathology cases from 341 institutions. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 123(1999): 615–619.

NAKHLEH, R. - Introduction. In: Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005: 1-4.

NAKHLEH, R. - What is quality in surgical pathology? *Journal of Clinical Pathology*. 59 (2006): 669-672.

NAKHLEH, R. - Error reduction in surgical pathology. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 130(2006a): 630-632.

NAKHLEH, R. - Diagnostic error in surgical pathology. **Diagnostic Histopathology**. 19(2013): 433-437.

NAKHLEH, R.; NOSÉ, V.; COLASACCO, C. *et al.* - Interpretative diagnostic error reduction in surgical pathology an cytology. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 140(2016): 29-40.

NOLAN, T. – System changes to improve patient safety. **BMJ**. 320(2000): 771-773.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. - World Alliance for Patient Safety Forward Programme. [Em linha]. 2004. [Consult. Jul. 2015]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf?ua=1

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. - Conceptual framework for the international classification for patient safety. [Em linha]. 2009. [Consult. Jul. 2015]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. - Human Factors in Patient Safety Review of Topics and Tools. [Em linha]. 2009. [Consult. Jul. 2015]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, REGIONAL OFFICE FOR EUROPE – Patient safety. [Em linha]. 2015. [Consult. Jul. 2015]. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/patient-safety>

POWSNER, S.; COSTA, J.; HOMER, R. - Clinicians are from mars and pathologists are from venus: clinician interpretation of pathology reports. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 124(2000): 1040-1046.

RAAB S.S., GRZYBICKI D.M., JANOSKY J.E., ZARBO R.J., MEIER F.A., JENSEN C. & GEYER S.J. Clinical impact and frequency of anatomic pathology errors in cancer diagnoses. **Cancer**. 104(2005):2205-2213.

RAAB, S.; GRZYBICKI, D.; ZARBO, R. *et al.* - Anatomic Pathology databases and patient safety. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 129(2005): 1246-1251.

RAAB, S.; GRZYBICKI, D.; JANOSKY, J. *et al.* - Clinical impact and frequency of anatomic pathology errors in cancer diagnosis. **Cancer**. 104(2005): 2205-2213.

RAAB, S.; NAKHLEH, R.; RUBY, S. - Patient safety in anatomic pathology: measuring discrepancy frequencies and causes. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 129(2005): 459-466.

RAAB, S.; GRZYBICKI, D. - Anatomic Pathology workload and error. **American Journal of Clinical Pathology**. 125(2006): 809-812.

RAAB, S.; GRZYBICKI, D.; MAHOOD, L.; *et al.* - Effectiveness of Random and Focused Review in Detecting Surgical Pathology Error. **American Journal of Clinical Pathology**. 130(2008): 905-912.

RAAB, S.; SWAIN, J.; SMITH, N. *et al.* - Quality and patient safety in the diagnosis of breast cancer. **Clinical Biochemistry**. 46(2013): 1180-1186.

RAMSAY, A. - Error in histopathology reporting: detection and avoidance. **Histopathology**. 34(1999): 481-490.

RASMUSSEN J. & JENSEN A. A study of mental procedures in electronic trouble shooting. Riso M - N° 1582, 1973.

REASON, J. – Human error. New York, Cambridge University Press, 1990.

REASON, J. – Human error: models and management. **BMJ**. 320(2000): 768-70.

REASON, J. - Understanding adverse events: the human factor. In: VINCENT, C. (ed.) - Clinical risk management: enhancing patient safety. 2ª edição, BMJ Books, London, 2001.

RENSHAW, A. - Measuring and reporting errors in surgical pathology: lessons from gynecologic cytology. **American Journal of Clinical Pathology**. 115(2001): 338–341.

RENSHAW, A.; PINNAR, N.; JIROUTEK, M. *et al.* - Blinded review as a method for quality improvement in surgical pathology. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 126(2002): 961-963.

RENSHAW, A.; PINNAR, N.; JIROUTEK, M. *et al.* - Quantifying the value of in-house consultation in surgical pathology. **American Journal of Clinical Pathology**. 117(2002a):751-754.

RENSHAW, A.; CARTAGENA, N.; GRANTER, S. *et al.* - Agreement and error rates using blinded review to evaluate surgical pathology of biopsy material. **American Journal of Clinical Pathology**. 119(2003): 797-800.

RENSHAW, A. - Comparing Methods to Measure Error in Gynecologic Cytology and Surgical Pathology. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 130(2006): 626-629.

RENSHAW, A.; GOULD, E. - Measuring the value of review of pathology material by a second pathologist. **American Journal of Clinical Pathology**. 125(2006):737-739.

RENSHAW, A.; GOULD, E. - Correlation of workload with disagreement and amendment rates in surgical pathology and nongynecologic cytology. **American Journal of Clinical Pathology**. 125(2006a): 820-822.

RENSHAW, A.; GOULD E. - Comparison of disagreement and amendment rates by tissue type and diagnosis: identifying cases for directed blinded review. **American Journal of Clinical Pathology**. 126(2006b): 736- 739.

RENSHAW, A.; GOULD, E. - Measuring errors in surgical pathology in real- life practice: defining what does and does not matter. **American Journal of Clinical Pathology**. 127(2007): 144-52.

RENSHAW, S.; MENA-ALLAUCA, M.; TOURIZ, M.; et al. - The impact of template format on the completeness of surgical pathology reports. **Archives of Pathology and Anatomic Pathology**. 138(2014):121-124.

ROQUE, R.; HENRIQUE, H.; AGUIAR, P. - Preanalytic errors in anatomic pathology: study of 10,574 cases from five Portuguese hospitals. **Diagnosis**. 2(2015): 181–188.

ROMANOFF, A.; COHEN, A.; SCHMIDT, H. *et al.* Breast pathology review: does it make a difference? **Annals of Surgical Oncology**. 11(2014): 3504-3508.

ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS. – Review of the categorisation of discrepancies in histopathology. London, 2008.

SAFRIN, R.; BARK, C. - Surgical pathology signout: routine review of every case by a second pathologist. **American Journal of Surgical Pathology**. 17(1993): 1190-1192.

SCHIMMEL, E. – The hazards of hospitalization. **Annals of Internal Medicine**. 60(1964): 100-110.

SCOTT, C.; NELSON, J.; FARNAN, N. *et al.* - Central pathology review in clinical trials for patients with malignant glioma. **Cancer**. 76(1995): 307-313.

SINGH, H; GRABER, M. - Improving diagnosis in health care - the next imperative for patient safety. **The New England Journal of Medicine**. 373(2015): 2493-2495.

SIROTA, R. - Error and error reduction in pathology. **Archives of pathology and Laboratory Medicine**. 129(2005):1228-1233.

SIROTA, R. - Defining error in anatomic pathology. **Archives of pathology and Laboratory Medicine**. 130(2006): 604–606.

SLUIJTER, C.; LONKHUIJZEN, L.; VAN SLOOTEN, H.; *et al.* - The effects of implementing synoptic pathology reporting in cancer diagnosis: a systematic review. **Virchows Archiv**. 468(2016): 639-649.

SMITH, M.; RAAB S. - Assessment of latent factors contributing to error: Addressing surgical pathology error wisely. **Archives of pathology and Laboratory Medicine**. 135(2011): 1436-1440.

SMITH, M.; WILKERSON, T; GRZYBICKI, D., *et al.* - The effect of a lean quality improvement implementation program on surgical pathology specimen accessioning and gross preparation error frequency. **American Journal of Clinical Pathology**. 138(2012): 367-373.

SMITH, M.; RAAB, S. - General principles of how errors occur and how they may be reduced. In: Nakhleh, R. (ed.) - Error Reduction and Prevention in Surgical Pathology. Springer, New York, 2015.

SOUSA P.; *et al.* - Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. **BMC Health Services Research**. 14 (2014): 311. doi: 10.1186/1472-6963-14-311.

STOLER, M.; RONNETT, B.; JOSTE, N. *et al.* – The Interpretive Variability of Cervical Biopsies and Its Relationship to HPV Status. **American Journal of Surgical Pathology**. 39(2015): 729-736.

SWAPP, R.; AUBRY, M.; SALOMÃO, D. *et al.* - Outside case review of surgical pathology for referred patients: the impact on patient care. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 137(2013): 233-240.

TROXEL, D. - Medicolegal Aspects of Error in Pathology. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**. 130(2006): 617-619.

VOLLMER, R. - Regarding workload and error rates in anatomic pathology. **American Journal of Clinical Pathology**. 126(2006): 833.

VOLMAR, K.; IDOWU, M.; HUNT, J. *et al.* Surgical Pathology report defects: a college of american pathologists Q-probe study of 73 institutions. **Archives of Pathology and Anatomic Pathology**. 138(2014): 602-612.

WEYDERT, J.; DE YOUNG, B.; COHEN, M. - A preliminary diagnosis service provides prospective blinded dual-review of all general surgical pathology cases in an academic institution. **American Journal of Surgical Pathology**. 29(2005): 801-805.

WILLIAMS, J. - A data-based method for assessing and reducing human error to improve operational performance. In: HAGEN, W (ed.) 1988 IEEE Fourth Conference on Human Factors and Power Plants. New York, Institute for Electrical and Electronic Engineers, 1988: 200–231.

WILSON, R.; RUNCIMAN, W.; GIBBERD, R., *et al.* - The Quality in Australian Health Care Study. **The Medical Journal of Australia**. 163(1995): 458-471.

WHITEHEAD, M.; FITZWATER, J.; LINDLEY, S., *et al.* - Quality assurance of histopathologic diagnoses: a prospective audit of three thousand cases. **American Journal of Clinical Pathology**. 81(1984): 487-491.

WHITEHEAD, M.; GRIEVE, J.; PAYNE, M.; *et al.* - Quality assurance of histopathologic diagnosis in the British Army: role of the Army Histopathology Registry in completed case review. **Journal of the Royal Army Medical Corps**. 132(1986): 71-75.

ZARBO, R.; MEIER, F.; RAAB, S. - Error detection in anatomic pathology. **Archives of Pathology and Anatomic Pathology**. 129(2005):1237-1245.

ZUK, J.; KENYON, W.; MYSKOW, M. - Audit in histopathology; description of an internal quality assessment scheme with analysis of preliminary results. **Journal of Clinical Pathology**. 44(1991):10-15.